

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa yleisiä ohjeita siitä, miten Surgi-Tecin toimittamia TPD-mittausmalleja (dummies) ja TPD-potilasavaimia on käsiteltävä ennen käyttöä ja käytön aikana.

Kuvaus

Surgi-Tecin mittausmalleja (dummies) käytetään TPD-distraktorin koon määrittämiseen ennen kirurgista toimenpidettä tai sen aikana.

Potilas käyttää TPD-potilasavaimia distraktorin aktivoimiseksi kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Vasta-aiheet

Ei ole

Mahdolliset haittavaikutukset

Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.

Varoitukset ja varotoimet

- Lue kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä.
- Dummyt saa käyttää vain hoitohenkilökunta, jolla on asianmukainen ammattipätevyys.
- TPD-potilasavaimia saa käyttää vain potilas itse kirurgin antamien selkeiden ohjeiden jälkeen.
- Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet kuljetuksen, sairaalassa tapahtuneen vääränlaisen käsittelyn tai muunlaisen käsittelyn vuoksi.
- Käyttäjä ei saa muuttaa mitään komponentteja tai korvata niitä toisen valmistajan instrumentilla tai tuotteella, vaikka ne olisivat kooltaan tai muodoltaan samanlaisia tai vastaisivat täsmälleen alkuperäisen tuotteen kokoa tai muotoa.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistusmenettely:

1. Valmistetaan ultraäänihauteeseen puhdistusliuos, jonka pitoisuus ja lämpötila on määritelty pesuaineen valmistajan ohjeissa.
2. Upota laite kokonaan ja aktivoi pesulaite vähintään pesuaineen valmistajan ohjeissa määritellyksi ajaksi.
3. Puhdista laite sopivilla harjoilla (vain pehmeillä harjoilla, ei koskaan metalliharjoilla tai teräsvillalla) kiinnittäen erityistä huomiota karheisiin pintoihin ja ominaisuuksiin, jotka voivat olla suojassa harjauksen vaikutukselta.
4. Huuhtelee asianmukaisesti valvotulla demineralisoidulla tai puhdistetulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusliuoksen jäämät on poistettu.
5. Jos ultraäänihauteessa suoritettua puhdistusvaiheen päätyttyä laitteeseen on jäänyt kiinnittynyttä likaa, joka oli poistettava harjalla, puhdistusvaihe on toistettava edellä kuvatulla tavalla.

Desinfiointimenettely:

1. Valmistetaan desinfiointikyppy desinfiointiliuoksella, jonka pitoisuus ja lämpötila on määritelty pesuaineen valmistajan ohjeissa.
2. Upota laite kokonaan vähintään pesuaineen valmistajan ohjeissa määritellyksi ajaksi.
3. Huuhtelee demineralisoidulla vedellä, kunnes kaikki desinfiointiliuoksen jäämät on poistettu.
4. Kuivaa lääkinnällinen laite lääketieteellisellä paineilmalla ja puhtailla, nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä (tarvittaessa täydennettynä jälkikuivauksella puhtaassa paikassa enintään 2 tuntia) tai lämmittämällä uunissa alle 110 °C:ssa.
5. Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa täydellinen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

1. Lataa lääkinnälliset laitteet pesu- ja desinfiointilaitteeseen, jonka tehokkuus on hyväksytty (ISO 15883 - standardin mukaisesti), joka on asianmukaisesti asennettu, pätevä ja jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
2. Vältä laitteiden välistä kosketusta (liikkuminen pesun aikana voi aiheuttaa vaurioita ja pesutoiminta voi estyä).
3. Valitse desinfiointiohjelma pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan suosittelemalla tavalla.
4. Käynnistä pesu-desinfiointilaitteen sykli.
5. Poista pesu- ja desinfiointilaitteen kuorma sen päätyttyä.
6. Tarkasta silmämääräisesti jokainen laite jäljellä olevan lian ja kuivuuden varalta. Jos likaa on jäljellä, toista puhdistusprosessi esipuhdistusvaihe mukaan lukien.
7. Jäljelle jäänyt kosteus voidaan poistaa lääketieteellisellä paineilmalla, puhtailla ja nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä (tarvittaessa täydennettynä jälkikuivauksella puhtaassa paikassa enintään 2 tunnin ajan) tai kuumentamalla uunissa alle 110 °C:ssa.

Sterilointi

- Surgi-Tec TPD-mittausmallit (dummyt) ja TPD-potilasavaimet steriloidaan höyrysteriloimalla.
- Höyryautoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285- ja EN13060-standardien mukaisia.
- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan seuraavien prosessiparametrien mukaisesti.
 - Cycle: Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto).
 - Lämpötila: 134°C - 137°C
 - Valotusaika: vähintään 3 minuuttia
 - Kuivumisaika: 30 minuuttia (autoklaavikammiossa).
- Vastuu käytettyjen sterilointilaitteiden huollosta ja pätevöinnistä sekä käyttäjäkohtaisten sterilointiprosessien validoinnista on käyttäjällä.
- Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
- Enimmäissäilytysaika riippuu eri tekijöistä, kuten käytetystä steriilisulusta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.
- Käyttäjän on määriteltävä steriileille tuotteille enimmäissäilytysaika käyttöön asti. Tämän määritellyn ajan kuluessa tuotteet on käytettävä tai käsiteltävä uudelleen.










Pakkaus/varastointi/kuljetus

Instrumentit voidaan steriloida läpinäkyvissä sterilointipakkauksissa. Jos ne pakataan pussipussiin, sen on oltava riittävän suuri, jotta sinetointi ei ole jännitteinen.

Instrumenttien uudelleenkäytettävyys

- Potilasavaimet voidaan käyttää uudelleen vain saman potilaan kanssa.
- Dummyt voidaan käyttää uudelleen, jos Surgi-Tecin puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiohjeita noudatetaan ja jos ne ovat vahingoittumattomia.
- Jos dummyt joutuvat kosketuksiin patogeeneiden kanssa, joita on vaikea tunnistaa, kuten Creutzfeldt-Jakobin taudin muunnokset (vahvistettu tai epäilty patogeeni), niitä ei saa käyttää uudelleen.

Symbolien selitys

	Huomioi käyttöohjeet
	Varoitus
	Viitenumero
	Erän numero
	Valmistaja
	Epästeriili tuote
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste



Medical device Class I
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

VALMISTANUT

"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com