

Dit document is bedoeld om algemene richtlijnen te geven over hoe Surgi-Tec TPD meetsjablonen (dummies) en TPD patiënt sleutels, moeten worden behandeld vóór en tijdens gebruik.

Beschrijving

Surgi-Tec meetsjablonen (dummies) worden gebruikt om de TPD distractor maat te bepalen voor of tijdens de chirurgische procedure.

TPD-patiënt sleutels worden door de patiënt gebruikt om de distractor te activeren na de chirurgische ingreep.

Contra-indicaties

Geen.

Mogelijk nadelige gevolgen

Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- De TPD dummies mogen alleen worden gebruikt door medisch personeel, dat over de juiste beroepskwalificaties beschikt.
- TPD-patiënt sleutels mogen alleen door de patiënt worden gebruikt na duidelijke instructies van de chirurg.
- Gebruik nooit producten die beschadigd zijn door transport, onjuiste behandeling in het ziekenhuis of op een andere manier.
- De gebruiker mag geen van de onderdelen veranderen of vervangen door een instrument of product van een andere fabrikant, zelfs niet als de afmetingen of vorm gelijk zijn aan of exact overeenkomen met die van het oorspronkelijke product.

Handmatig reinigen en ontsmetten

Reinigingsprocedure

1. Een ultrasoon bad met een reinigungsoplossing bereiden, aan de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel in de instructies zijn meegedeeld, bereiden.
2. Het hulpmiddel volledig onderdompelen en het bad inschakelen gedurende de door de fabrikant van het reinigungsmiddel opgegeven duur.
3. Met geschikte borstels (uitsluitend zachte borstels gebruiken, nooit metalen borstels of staalwol) het hulpmiddel schoonmaken en hierbij speciaal letten op ruwe oppervlakken en elementen die anders bij het borstelen gemist worden.
4. Het hulpmiddel spoelen in adequaat gemonitord gedemineraliseerd en gezuiverd water tot alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd.
5. Als na het reinigen in het ultrasoon bad er toch nog aangekoekt vuil – dat normaliter met de borstel had moeten verwijderd zijn – op het hulpmiddel achterblijft, dient de hierboven beschreven reinigungsstap herhaald te worden.

Ontsmettingsprocedure

1. Een desinfectiebad met een desinfectiemiddel aan de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel in de instructies zijn meegedeeld, bereiden.
2. Het hulpmiddel volledig onderdompelen gedurende de door de fabrikant van het desinfectiemiddel opgegeven duur.
3. Het hulpmiddel spoelen in gedemineraliseerd water tot alle sporen van de desinfectieoplossing zijn verwijderd.
4. Het medische hulpmiddel drogen met medische perslucht en schone niet pluizende wegwerpschoonmaakdoekjes (indien nodig, gevolgd door een twee uur durende nadroging op een schone plaats) of in een oven onder 110 °C.
5. Het hulpmiddel visueel controleren en, indien nodig, het reinigen en desinfecteren herhalen.

Automatisch reinigen en ontsmetten

1. De medische hulpmiddelen op een doelmatige manier in het reinigings- en desinfectieapparaat plaatsen (overeenkomstig EN ISO 15883) correct geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig onderhouden en getest.
2. Vermijden dat hulpmiddelen elkaar aanraken (bewegingen tijdens het wasproces kunnen hulpmiddelen beschadigen en dit kan ten koste gaan van het wasresultaat).
3. Het door de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat aanbevolen desinfectieprogramma inschakelen.
4. De reinigings- en desinfectie cyclus starten.
5. Na afloop, het reinigings- en desinfectieapparaat legen.
6. Alle medische hulpmiddelen visueel controleren of ze helemaal droog zijn en of er geen restjes vuil achtergebleven zijn. Mocht er vuil achtergebleven zijn, het volledige reinigingsproces, inclusief het voorreinigen, herhalen.
7. Eventueel restvocht verwijderen met gefilterde medische perslucht en met schone niet pluizende wegwerpschoonmaakdoekjes (indien nodig, gevolgd door een twee uur durende nadroging op een schone plaats) of het hulpmiddel in een oven onder 110 °C plaatsen.

Steriliseren

- De Surgi-Tec TPD-meetsjablonen (dummies) en TPD-patiëntensleutels worden met stoom gesteriliseerd.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters :
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden.
- De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale bewaartermijn voor gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of opnieuw verwerkt te worden.










Verpakking, opslag en transport

Instrumenten kunnen worden gesteriliseerd in een transparante gesteriliseerde verpakking. Zijn ze in een zakverpakking met sluiting verpakt dan dient deze voldoende groot te zijn om te vermijden dat de sluiting onder spanning komt te staan.

Hergebruiken van instrumenten

- De patiëntensleutels mogen alleen door dezelfde patiënt worden hergebruikt.
- De dummies kunnen worden hergebruikt als de instructies van Surgi-Tec voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden opgevolgd en als ze onbeschadigd zijn.
- Als de dummies in contact komen met moeilijk te identificeren pathogenen, zoals varianten van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (bevestigd of verdacht pathogeen), mogen ze niet opnieuw worden gebruikt.

Verklaring van de symbolen

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Let op
	Referentienummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Niet steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatie van het apparaat

CE

Medisch hulpmiddel van klasse I

BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

VERVAARDIGD DOOR

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com