

SURGI-TEC

SLOVENČINA

Návod na použitie
Surgi-Tec TPD measuring templates (Dummies)
(meracie makety TPD)
Surgi-Tec TPD patient key
(pacientsky kľúč TPD)

SLOVENČINA

Tento dokument je určený na poskytnutie všeobecného návodu, ako sa má pred použitím a počas používania manipulovať s meracími maketami TPD (dummies) a patientskymi kľúčmi TPD dodávané spoločnosťou Surgi-Tec.

Popis

Meracie makety Surgi-Tec (dummies) sa používajú na stanovenie veľkosti distraktora TPD pred chirurgickým výkonom alebo počas neho.

Pacientske kľúče TPD používa pacient na aktiváciu distraktora po chirurgickom výkone.

Kontraindikácie

Žiadne

Možné nežiaduce účinky

Precitlivosť na kovy alebo alergické reakcie.

Varovania a preventívne opatrenia

- Pred prvým použitím si prečítajte všetku dostupnú dokumentáciu.
- Dummies smie používať iba zdravotnícky personál s príslušnou odbornou kvalifikáciou.
- Pacientske kľúče TPD smie používať iba pacient po jasných pokynoch poskytnutých chirurgom.
- Nikdy nepoužívajte výrobky poškodené počas prepravy, nevhodnou manipuláciou v nemocnici alebo akýmkoľvek iným spôsobom.
- Používateľ nesmie meniť žiadnu súčasť ani ju nahrádzať nástrojom či výrobkom iného výrobcu, aj keď je veľkosť alebo tvar podobný alebo úplne zodpovedá originálu.

Ručné čistenie a dezinfekcia

Postup čistenia:

1. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom v koncentrácii a pri teplote uvedenej v pokynoch výrobcu detergentu.
2. Pomôcku úplne ponorte a aktivujte kúpeľ aspoň na dobu uvedenú v pokynoch výrobcu detergentu.
3. Pomocou vhodných kefiel (iba mäkké kefy, nikdy kovové kefy ani oceľovú vlnu) očistíte pomôcku; venujte zvláštnu pozornosť drsným povrchom a oblastiam, ktoré môžu byť pri kefovaní ťažko dostupné.
4. Oplachujte v riadne monitorovanej demineralizovanej alebo čistenej vode, kým nie sú odstránené všetky zvyšky čistiaceho roztoku.
5. Ak po dokončení čistiaceho kroku v ultrazvukovom kúpeli zostanú na pomôcku zaschnuté nečistoty, ktoré je nutné odstrániť kefou, musí sa čistiaci krok zopakovať vyššie opísaným spôsobom.

Postup dezinfekcie:

1. Pripravte dezinfekčný kúpeľ s dezinfekčným roztokom v koncentrácii a pri teplote uvedenej v pokynoch výrobcu prípravku.
2. Pomôcku úplne ponorte aspoň na dobu uvedenú v pokynoch výrobcu prípravku.
3. Oplachujte v demineralizovanej vode, kým nie sú odstránené všetky zvyšky dezinfekčného roztoku.
4. Zdravotnícku pomôcku osušte pomocou medicínskeho stlačeného vzduchu a čistých jednorazových utierok nepúšťajúcich vlákna (v prípade potreby doplňte dosušením na čistom mieste až po dobu 2 hodín) alebo ohrevom v sušiarňi pri teplote **pod 110 °C**.
5. Vykonajte vizuálnu kontrolu a v prípade potreby zopakujte kompletne ručné čistenie a dezinfekciu.

Automatizované čistenie a dezinfekcia

1. Vložte zdravotnícku pomôcku do umývacieho a dezinfekčného automatu s preukázateľnou účinnosťou (podľa **ISO 15883**), ktorý je správne inštalovaný, kvalifikovaný a pravidelne podrobovaný údržbe a skúškam.
2. Zabráňte vzájomnému kontaktu pomôcok (pohyb počas umývania môže spôsobiť poškodenie a umývací účinok môže byť obmedzený).
3. Zvoľte dezinfekčný program odporúčaný výrobcom umývacieho a dezinfekčného automatu.
4. Spustíte cyklus umývacieho a dezinfekčného automatu.
5. Po dokončení cyklu vyložte pomôcky z automatu.
6. Vizuálne skontrolujte každú pomôcku na zvyškové nečistoty a suchosť. Ak nečistoty pretrvávajú, zopakujte čistiaci proces vrátane fázy predčistenia.
7. Zvyškovú vlhkosť možno odstrániť medicínskym stlačeným vzduchom a čistými jednorazovými utierkami nepúšťajúcimi vlákna (v prípade potreby doplňte dosušením na čistom mieste až po dobu 2 hodín) alebo ohrevom v sušiarňi pri teplote **pod 110 °C**.

Sterilizácia

- Meracie makety TPD (dummies) a pacientske kľúče TPD spoločnosti Surgi-Tec sa sterilizujú parou.
- Parné autoklávy musia byť v súlade s EN 285, resp. EN 13060, z hľadiska validácie, servisu, údržby a kontroly.
- Surgi-Tec odporúča vykonávať sterilizáciu podľa nasledujúcich parametrov procesu:
 - Cyklus: predvákuový (dynamické odstránenie vzduchu)
 - Teplota: 134 °C – 137 °C
 - Doba expozície: minimálne 3 minúty
 - Doba sušenia: 30 minút (v komore autoklávu)
- Zodpovednosť za údržbu a kvalifikáciu používaného sterilizačného zariadenia a za validáciu používateľsky špecifických sterilizačných procesov nesie používateľ.
- Po sterilizácii musia byť výrobky skladované v suchom a bezprašnom prostredí.
- Maximálna doba skladovania závisí od rôznych faktorov, ako je použitá sterilná bariéra, spôsob skladovania, podmienky prostredia a manipulácia.
- Používateľ má stanoviť maximálnu dobu skladovania sterilných výrobkov do ich použitia. V rámci tejto stanovenej doby musia byť výrobky použité alebo znovu spracované.










Balenie / skladovanie / preprava

Nástroje je možné sterilizovať v priehľadných sterilizačných obaloch. Ak sú balené do sterilizačného vrečka (pouch), musí byť vrečko dostatočne veľké, aby spoj (zvar) nebol pri uzavretí namáhaný ťahom.

Opakované použitie nástrojov

- Pacientske kľúče je možné opakovane použiť iba u toho istého pacienta.
- Dummies je možné opakovane použiť, ak sú dodržané pokyny spoločnosti Surgi-Tec na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu a ak sú nepoškodené.
- Ak dummies prídu do kontaktu s ťažko identifikovateľnými patogénmi, napríklad s variantmi Creutzfeldt-Jakobovej choroby (potvrdený alebo podozrivý patogén), nesmú byť znovu použité.

Vysvetlenie symbolov

	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky

CE

Zdravotnícka pomôcka triedy I
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

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