

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να παρέχει γενικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χειρίζονται τα πρότυπα μέτρησης TPD (ομοιώματα) και τα κλειδιά ασθενών TPD που παρέχονται από την Surgi-Tec πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

### Περιγραφή

Τα πρότυπα μέτρησης (dummies) της Surgi-Tec χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αποσπαστήρα TPD πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Τα κλειδιά ασθενών TPD χρησιμοποιούνται από τον ασθενή για την ενεργοποίηση του διασκεδαστή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

### Αντενδείξεις

Καμία

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπερευαισθησία στο μέταλλο ή αλλεργικές αντιδράσεις.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση.
- Τα ομοιώματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό, το οποίο διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα.
- Τα κλειδιά ασθενών TPD μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από τον ασθενή μετά από σαφείς οδηγίες που έχουν δοθεί από τον χειρουργό.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά από τη μεταφορά, τον ακατάλληλο χειρισμό στο νοσοκομείο ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιήσει κανένα από τα εξαρτήματα ή να τα αντικαταστήσει με όργανο ή προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμη και αν το μέγεθος ή το σχήμα είναι παρόμοιο ή αντιστοιχεί ακριβώς σε αυτό του αρχικού προϊόντος.

### Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

#### Διαδικασία καθαρισμού:

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον τον χρόνο που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Χρησιμοποιώντας κατάλληλες βούρτσες (μόνο μαλακές βούρτσες, ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή χαλύβδινο μαλλί) καθαρίστε τη συσκευή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις τραχιές επιφάνειες και στα χαρακτηριστικά που μπορεί να προστατεύονται από τη δράση του βουρτσίσματος.
4. Ξεπλύνετε με κατάλληλα ελεγχόμενο απομεταλλωμένο ή καθαρισμένο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
5. Εάν, μετά την ολοκλήρωση του βήματος καθαρισμού στο λουτρό υπερήχων, παρέμειναν στη συσκευή εγκλωβισμένα χρώματα που έπρεπε να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.

#### Διαδικασία απολύμανσης:

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή για τουλάχιστον τον χρόνο που ορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Ξεπλύνετε με απομεταλλωμένο νερό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
4. Στεγνώστε την ιατρική συσκευή χρησιμοποιώντας ιατρικό πεπιεσμένο αέρα και καθαρά, χωρίς χνούδια μαντηλάκια μιας χρήσης (εάν απαιτείται συμπληρώνεται με μεταξήραση σε καθαρό χώρο για έως και 2 ώρες) ή με θέρμανση σε φούρνο κάτω των 110°C.
5. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον πλήρη χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν είναι απαραίτητο.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

1. Φορτώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλυντήριο-απολυμαντήριο με εγκεκριμένη απόδοση (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883) που έχει εγκατασταθεί σωστά, έχει τα προσόντα και υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
2. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών (η μετακίνηση κατά τη διάρκεια της πλύσης θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη και η δράση της πλύσης θα μπορούσε να παρεμποδιστεί).

3. Επιλέξτε πρόγραμμα απολύμανσης όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού πλυντηρίου-απολυμαντήρα.
4. Θέστε σε λειτουργία τον κύκλο πλυντηρίου-απολυμαντήρα.
5. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας αποφορτίστε το πλυντήριο-απολυμαντήριο.
6. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για το εναπομείναν χρώμα και την ξηρότητα. Εάν παραμένει χρώμα επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου του προ-καθαρισμού.
7. Η εναπομένουσα υγρασία μπορεί να απομακρυνθεί με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας, καθαρά και χωρίς χνούδι μαντηλάκια μιας χρήσης (εάν απαιτείται συμπληρώνεται με μεταξήραση σε καθαρό μέρος για έως και 2 ώρες) ή με θέρμανση σε φούρνο κάτω από 110°C.

#### **Αποστείρωση**

- Τα πρότυπα μέτρησης Surgi-Tec TPD (ομοιώματα) και τα κλειδιά ασθενών TPD αποστειρώνονται με ατμό.
- Τα αυτόκαυσα ατμού πρέπει να είναι σύμφωνα με το EN285 αντίστοιχα EN13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση, τη συντήρηση και τον έλεγχο.
- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας
  - Κύκλος: (Δυναμική απομάκρυνση αέρα)
  - Θερμοκρασία: 134°C - 137°C
  - Χρόνος έκθεσης: τουλάχιστον 3 λεπτά
  - Χρόνος ξήρασης: 30 λεπτά (σε θάλαμο αυτόκλειστο).
- Την ευθύνη για τη συντήρηση και την πιστοποίηση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης και την επικύρωση των διαδικασιών αποστείρωσης που αφορούν τον χρήστη φέρει ο χρήστης.
- Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.
- Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο χρησιμοποιούμενος αποστειρωτικός φραγμός, ο τρόπος αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει ένα μέγιστο χρόνο αποθήκευσης των αποστειρωμένων προϊόντων μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του καθορισμένου χρόνου τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποστούν εκ νέου επεξεργασία.










#### **Συσκευασία/Αποθήκευση/Μεταφορά**

Τα όργανα μπορούν να αποστειρωθούν σε διαφανείς αποστειρωμένες συσκευασίες. Εάν συσκευάζονται σε σακούλα, τότε αυτή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε το σφράγισμα να μην είναι υπό τάση.

#### **Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των οργάνων**

- Τα κλειδιά ασθενούς μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μόνο από τον ίδιο ασθενή.
- Τα ομοιώματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν εάν τηρούνται οι οδηγίες της Surgi-Tec για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση και εάν δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Εάν τα ομοιώματα έρθουν σε επαφή με παθογόνα που είναι δύσκολο να αναγνωριστούν, όπως παραλλαγές της νόσου Creutzfeldt-Jakob (επιβεβαιωμένο ή ύποπτο παθογόνο), δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν.

Επεξήγηση των συμβόλων

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Medical device Class I  
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟ

"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)