

CUT

5 luty 2014

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — Zmiana instrukcje użytkowania perforatorów czaszkowych wielokrotnego użytku ACRA-CUT Inc™:

Modele użytkowane:

200-141 14/11mm DGR-I
200-151 14/11mm DGR-II
200-152 11/7mm DGR-II
200-171 14/11mm DGR-O

Szanowni Państwo:

ACRA-CUT poczyniła następujące zmiany do naszej Instrukcji użytkowania perforatorów czaszkowych wielokrotnego użytku, podając bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące metody dezynfekcji ręcznej, czyszczenia i sterylizacji wszystkich modeli zgodnie z normą DIN EN ISO 17664. **Paragrafy 4.0 i 5.0:**

Wersja poprawiona instrukcji użytkowania brzmi następująco:

- 4.0 Instrukcje dotyczące mycia ręcznego/dezynfekcji: Mycie maszynowe nie jest zalecane.**
- 4.1 Rozmontuj perforator zgodnie z instrukcją użytkowania ACRA-CUT (zgodnie z akapitem 2.0)
- 4.2 Przygotuj środek dezynfekcyjny i detergent enzymatyczny do użytku szpitalnego zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta. W razie wątpliwości skontaktuj się bezpośrednio z producentem lub firmą ACRA-CUT.
- 4.3 Wykonaj dezynfekcję zgodnie z listą czynności w poniższej tabeli.

Czynność	Roztwór	Czas w minutach	Temperatura	Instrukcja
1	Środek odkażający klasy szpitalnej	Odpowiednio do potrzeb	NIE DOTYCZY	Wszystkie powierzchnie należy przetrzeć natychmiast po użyciu niepylącą ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym lub spryskać środkiem dezynfekującym w sprayu, żeby zapobiec przywieraniu materiału i inkrustacji.
2	Detergent enzymatyczny do użytku szpitalnego	14-15	Temperatura pokojowa	Zanurzyć i namaczać przez wymagany okres czasu.
3	Detergent enzymatyczny do użytku szpitalnego	Odpowiednio do potrzeb	Temperatura pokojowa	Dokładnie umyć — wyszorować wszystkie powierzchnie zewnętrzne miękką szczotką szczecinową aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Ważne jest, by sprawdzić, czy wszystkie rowki zostały skutecznie wyczyszczone. Oczyszczyć otwory kaniulacyjne szczotką o małej średnicy lub czyścikiem do rur. Sprawdzić, czy na odsoniętych powierzchniach nie ma widocznych zanieczyszczeń.
4	Woda	2-3	Ciepła, z kranu z ciepłą wodą	Przemywać dokładnie przez wymagany okres czasu bezpośrednio po czynności 2.
5	Środek odkażający klasy szpitalnej	Odpowiednio do potrzeb	NIE DOTYCZY	Wszystkie powierzchnie należy przetrzeć niepylącą ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym lub spryskać środkiem dezynfekującym w sprayu.
6	Powietrze	Odpowiednio do potrzeb	Temperatura otoczenia	Zostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym miejscu. Przedmuchać światło urządzenia czystym powietrzem, korzystając z filtrowanego źródła powietrza lub ze strzykawki.

5.0 Sterylizacja:

5.1 Perforator należy umyć ręcznie przed sterylizacją. Zalecana procedura opisana jest w akapicie 4.0.

5.2 Wytyczne dotyczące pełnego cyklu sterylizacji parowej:

Nr cyklu	Typ cyklu	Temp. (°C)	Czas ekspozycji (w minutach)	Czas suszenia (w minutach)
1	Sterylizacja próżniowa, narzędzia owinięte	134	4	20
2	Sterylizacja grawitacyjna, narzędzia owinięte	121	30	30

5.3 Firma ACRA-CUT nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania innych metod sterylizacji. W przypadku braku dostępności opisanego sprzętu, materiałów i środków chemicznych użytkownik ma obowiązek odpowiedniego sprawdzenia swojej metody.

5.4 Częstość wykonywania sterylizacji ma niewielki wpływ na te urządzenia. Okres przydatności urządzenia zwykle zależy od zużycia i uszkodzenia w trakcie użytkowania.

Instrukcje użytkowania wersji 101036 Rev B dotyczące perforatora czaszkowego wielokrotnego użytku

Uwaga: ACRA-CUT nie inicjuje wycofania produktu, to jest tylko zgłoszenie zmiany dokonanej w instrukcji użytkowania.

Prosimy o sprawdzenie, czy informacje zawarte w tym zgłoszeniu są dostępne dla całego odpowiedniego personelu zatrudnionego w Państwa organizacji i/lub dla bazy klientów i czy informowanie o tym fakcie jest utrzymywane przez odpowiedni okres czasu.

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące tego biuletynu lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z firmą ACRA-CUT bezpośrednio na adres e-mail info@acracut.com lub telefonicznie: 978-263-9186.

Z poważaniem,

Jeffrey D. Baker
Wiceprezes i Dyrektor Generalny
Wydział zapewniania jakości
ACRA-CUT Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA
Tel 978-263-9186
FAKS 978-263-4102
Email info@acracut.com
www.acracut.com