



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DLA WYROBU MEDYCZNEGO



PROSZĘ PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE
Należy niezwłocznie przesłać niniejsze powiadomienie do miejsca sterylizacji standardowych pobijaków do panewek z offsetem

Greatbatch Medical - Standard Offset Cup Impactor with POM-C Handle



STANDAROWE POBIJAKI DO PANEWEK SĄ DOSTARCZANE ZE ZAKTUALIZOWANĄ INSTRUKCJĄ
IFU MAN-00002.

MAN-00002 REW. E ZAWIERA ODPOWIEDNIE INSTRUKCJE

Poprzednie instrukcje Rew. D

OSTRZEŻENIA
<ul style="list-style-type: none"> Nie przekraczać 137°C. Nie stosować roztworów silnie zasadowych (pH>9). Złożone urządzenia, takie jak z długimi, wąskimi kaniulacjami oraz ślepyimi otworami wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

PAKOWANIE
<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia można umieścić w wyznaczonych tacach do narzędzi lub tacach do sterylizacji. Owinąć zgodnie z lokalnymi przepisami lub standardową techniką pakowania.

STERYLIZACJA			
<ul style="list-style-type: none"> Wszystkie narzędzia chirurgiczne firmy Greatbatch Medical należy wysterylizować przed użyciem. Należy zastosować poddany walidacji, prawidłowo konserwowany i skalibrowany sterylizator parowy. Następujące cykle zostały zwalidowane w celu zapewnienie poziomu sterylności 10⁶ 			
Typ cyklu	Temperatura °Celsiusza (minimum)	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Próżnia wstępna	135°C	3 minuty	60 minut
Próżnia wstępna	134°C	18 minut	30 minut
<p>*W pełni załadowane kasety/tace mogą wymagać dłuższego czasu suszenia.</p> <p>Powyższe instrukcje zostały poddane walidacji przez producenta urządzenia medycznego jako ODPOWIEDNIE do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Wykonawca procesu odpowiada za zapewnienie, że przetwarzanie wykonywane jest właściwie i z użyciem narzędzi, materiałów oraz personelu w zakładzie przeznaczonym do przetwarzania i za osiągnięcieżądanego rezultatu. Zazwyczaj wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania danego procesu.</p>			

Zaktualizowane instrukcje Rew. E

OSTRZEŻENIA
<ul style="list-style-type: none"> Nie przekraczać 137°C. Nie stosować roztworów silnie zasadowych (pH>9). Złożone urządzenia, takie jak z długimi, wąskimi kaniulacjami oraz ślepyimi otworami wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia. <ul style="list-style-type: none"> <i>Pobijaków do panewek z offsetem z twardym, plastikowym uchwytem rączki nie należy sterylizować w tacach na narzędzia, ponieważ może to prowadzić do uzyskania urządzenia niesterylneego. Urządzenia te należy sterylizować opakowane osobno.</i>

PAKOWANIE
<ul style="list-style-type: none"> Owinąć zgodnie z lokalnymi przepisami lub standardową techniką pakowania.

STERYLIZACJA			
<ul style="list-style-type: none"> Wszystkie narzędzia chirurgiczne firmy Greatbatch Medical należy wysterylizować przed użyciem. Należy zastosować poddany walidacji, prawidłowo konserwowany i skalibrowany sterylizator parowy. Następujące cykle zostały zwalidowane w celu zapewnienie poziomu sterylności 10⁶ <i>dla opakowanych osobno urządzeń:</i> 			
Typ cyklu	Temperatura °Celsiusza (minimum)	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Próżnia wstępna	135°C	3 minuty	60 minut
Próżnia wstępna	134°C	18 minut	30 minut
<p>Powyższe instrukcje zostały poddane walidacji przez producenta urządzenia medycznego jako ODPOWIEDNIE do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Wykonawca procesu odpowiada za zapewnienie, że przetwarzanie wykonywane jest właściwie i z użyciem narzędzi, materiałów oraz personelu w zakładzie przeznaczonym do przetwarzania i za osiągnięcieżądanego rezultatu. Zazwyczaj wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania danego procesu.</p>			