

CUT

5. února 2014

Bezpečnostní oznámení - Změna návodu k použití opakovaně použitelných kraniálních trepanů ACRA-CUT Inc. TM:

Modely:

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

Vážený pane / vážená paní:

Společnost ACRA-CUT provedla následující revizi návodu k použití opakovaně použitelných kraniálních trepanů, kterou je nutno zařadit, a dále představuje detailnější postup ruční dezinfekce, čištění a sterilizace dle DIN EN ISO 17664 pro všechny modely. **Konkrétně části 4.0 a 5.0:**

Revize návodu k použití je následovná:

4.0 Pokyny k ručnímu čištění/dezinfekci: Strojové čištění není doporučeno.

4.1 Rozmontujte trepan podle pokynů k použití společnosti ACRA-CUT (viz odstavec 2.0)

4.2 Připravte dezinfekční prostředek a enzymatický čisticí prostředek na nástroje podle pokynů výrobce k použití. V případě pochybností kontaktujte přímo výrobce nebo společnost ACRA-CUT.

4.3 Provedte dezinfekci a čištění podle postupu uvedeného v následující tabulce:

Krok	Řešení	Doba v minutách	Teplota	Pokyny
1	Dezinfekční prostředek na nástroje	Dle potřeby	–	Celý povrch musí být ihned po použití otřen utěrkou bez chlupů namočenou v dezinfekčním prostředku, nebo postříkán dezinfekčním sprejem, aby nedocházelo k přilepování materiálu nebo vzniku povlaku.

2	Enzymatický čisticí prostředek na nástroje	14-15	Pokožová teplota	Ponořte a ponechte v prostředku po nezbytnou dobu.
3	Enzymatický čisticí prostředek na nástroje	Dle potřeby	Pokožová teplota	Pečlivě očistěte – očistěte všechny vnější povrchy jemným kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Je nutno zajistit pečlivé očištění řezacích ploch. K vyčištění otvorů použijte kartáč o malém průměru nebo štětec na čištění dutin. Zkontrolujte, zda se na exponovaných plochách nenacházejí viditelné nečistoty.
4	Voda	2-3	Teplota vody z kohoutku teplé vody	Důkladně opláchněte po nezbytnou dobu, a to bezprostředně po kroku 2.
5	Dezinfekční prostředek na nástroje	Dle potřeby	–	Celý povrch musí být očištěn utěrkou bez chlupů namočenou v dezinfekčním prostředku, nebo postříkán dezinfekčním sprejem.
6	Vzduch	Dle potřeby	Okolní	Nechte uschnout na vzduchu v čistém prostředí. Propláchněte dutiny čistým vzduchem pomocí filtrovaného zdroje vzduchu nebo vzduchové pistole.

5.0 Sterilizace:

5.1 Trepan musí být před sterilizací ručně očištěn. Doporučený postup naleznete v odstavci 4.0.

5.2 Postup parní sterilizace je následovný:

Cyklus	Druh cyklu	Teplota (°C)	Doba expozice (v minutách)	Doba sušení (v minutách)
1	Předvakuová ní, baleno	134	4	20
2	Gravitační, baleno	121	30	30

5.3 Použití dalších sterilizačních metod nespadá do rozsahu zodpovědnosti společnosti ACRA-CUT. Nejsou-li jmenované zařízení, materiál a chemikálie k dispozici, je schválení odpovídajícího postupu zodpovědností uživatele.

5.4 Časté opakování sterilizace má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti nástroje je obvykle dán opotřebením a poškozením vlivem použití.

Návod k použití opakovaně použitelných kraniálních trepanů verze 101036 Rev B

Poznámka: Společnost ACRA-CUT nezahajuje stahování výrobků. Tento dokument slouží pouze pro oznámení provedení změn v návodu k použití.

Zajistěte prosím, aby informace z tohoto oznámení byly k dispozici příslušnému personálu Vaší organizace a/nebo zákaznické základny a aby byly prezentovány po dostatečně dlouhou dobu.

Máte-li k tomuto bulletinu jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li jakékoliv doplňující informace, kontaktujte prosím přímo společnost ACRA-CUT prostřednictvím e-mailu na adrese info@acracut.com nebo telefonicky na čísle 978-263-9186.

Se srdečným pozdravem

Jeffrey D. Baker
Viceprezident a generální ředitel
Oddělení zajišťování jakosti
ACRA-CUT Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA
Tel. 978-263-9186
FAX 978-263-4102
E-mail info@acracut.com
www.acracut.com