



CUT

5 février 2014

Avis relatif à la sécurité - Changement d'instructions pour l'utilisation des perforateurs crâniens réutilisables ACRA-CUT Inc. TM :

Modèles :

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

Madame, Monsieur,

ACRA-CUT a édité la révision suivante concernant les instructions d'utilisation du perforateur crânien réutilisable afin d'inclure une méthode plus détaillée des Instructions de Désinfection, Nettoyage et Stérilisation Manuels concernant tous les modèles conformément à la norme DIN EN ISO 17664. **En particulier, les Sections 4.0 et 5.0 :**

La révision des instructions d'utilisation est décrite ci-dessous :

4.0 Instructions de nettoyage/désinfection manuels : Le nettoyage à la machine est déconseillé.

4.1 Démonter le perforateur selon les Instructions d'utilisation ACRA-CUT (Voir Paragraphe 2.0)

4.2 Préparer du désinfectant et du détergent enzymatique pour hôpital selon les instructions d'utilisation du fabricant. En cas de doute, contacter le fabricant ou ACRA-CUT directement.

4.3 Effectuer la désinfection et le nettoyage selon les étapes énumérées dans le tableau suivant :

Étape	Solution	Temps en minutes	Température	Instructions
-------	----------	------------------	-------------	--------------

1	Désinfectant pour hôpital	Selon les instructions	Sans objet	Toutes les surfaces doivent être essuyées immédiatement après utilisation, avec un linge non pelucheux imbibé de désinfectant ou être pulvérisées avec un spray désinfectant pour éviter tout problème d'adhésion des matériaux ou d'incrustation.
2	Détergent enzymatique pour hôpital	14-15	Température ambiante	Immerger et faire tremper le temps requis.
3	Détergent enzymatique pour hôpital	Selon les instructions	Température ambiante	Nettoyer minutieusement - Brosser toutes les surfaces externes avec une brosse à poils souples jusqu'à éliminer toute la salissure. Il est important de vérifier que les cannelures ont été bien nettoyées. Utiliser pour cela une brosse de petit diamètre ou un écouvillon à pipes pour nettoyer les orifices de canulation. Inspecter les surfaces exposées pour voir si elles ne portent pas de salissures visibles.
4	Eau	2-3	chaude telle qu'elle est délivrée par le robinet	Rincer minutieusement pendant le temps requis immédiatement après l'étape 2.
5	Désinfectant pour hôpital	Selon les instructions	Sans objet	Toutes les surfaces doivent être essuyées avec un linge non pelucheux imbibé de désinfectant ou être pulvérisées avec un spray désinfectant.
6	Air	Selon les instructions	ambiant	Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Faire circuler de l'air propre dans les lumières à l'aide d'une source d'air filtré ou d'une seringue.

5.0 Stérilisation :

5.1 Le perforateur doit être nettoyé manuellement avant sa stérilisation. Voir la procédure recommandée au paragraphe 4.0.

5.2 Recommandations pour le cycle complet de vapeur :

Cycle n°	Type de cycle	Temp (C°)	Temps d'exposition (en minutes)	Temps de séchage (en minutes)

1	Pré-vidé, enveloppé	134	4	20
2	Gravité, enveloppé	121	30	30

5.3 L'utilisation d'une autre méthode de stérilisation n'est pas dans la responsabilité d'ACRA-CUT. Si les équipements, les matériels et produits chimiques décrits ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur d'utiliser une méthode conforme à la leur.

5.4 Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur ces instruments. La durée d'usage de ces instruments est en principe déterminée par l'usure et les détériorations dues à leur utilisation.

Instructions d'utilisation du perforateur crânien réutilisable Version 101036 Rév B

NB : ACRA-CUT ne fait pas un rappel de produit, ceci est simplement une notification de changement dans les instructions d'utilisation.

Veillez vous assurer que les informations contenues dans cet avis soient transmises au personnel concerné dans votre établissement et/ou vos clients et qu'elles soient maintenues en vigueur pendant la période appropriée.

Si vous avez des questions concernant le présent avis ou si vous souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter ACRA-CUT directement par e-mail à l'adresse info@acracut.com ou par téléphone au 978-263-9186.

Cordialement,

Jeffrey D. Baker
Vice-président et Directeur Général
Département Assurance Qualité
ACRA-CUT Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 États-Unis
Tel 978-263-9186
FAX 978-263-4102
E-mail info@acracut.com
www.acracut.com

