

Data 01-2017

**Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego:  
przypomnienie o konieczności stosowania się do podręcznika użytkownika podczas otwierania drzwi komory  
systemu sterylizacji STERRAD NX®.**

**P/N 10033, 10033-002 (system sterylizacji STERRAD NX®)**

Szanowni Klienci!

Firma Advanced Sterilization Products (ASP) stwierdziła, że w rzadkich przypadkach po awarii zewnętrznego zasilania blokada drzwi systemu może ulec wyłączeniu podczas ponownego uruchamiania systemu trwającego 20 sekund. ASP wysłała niniejsze pismo, aby przypomnieć klientom o konieczności stosowania się do instrukcji zawartych w podręczniku użytkownika systemu STERRAD NX®. W szczególności po zainicjowaniu cyklu użytkownik powinien otwierać drzwi komory systemu STERRAD NX® wyłącznie po wyświetleniu odpowiedniej informacji na graficznym interfejsie użytkownika (GUI) zgodnie z podręcznikiem użytkownika.

### Użycie produktu zgodne z przeznaczeniem

System sterylizacji STERRAD NX® jest niskotemperaturowym sterylizatorem ogólnego zastosowania, który wykorzystuje proces STERRAD NX® do unieszkodliwiania mikroorganizmów znajdujących się na różnorodnych wyrobach medycznych i instrumentach chirurgicznych. W przypadku użycia zgodnego z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika system sterylizacji STERRAD NX® przeprowadza sterylizację metalowych i niemetalowych urządzeń medycznych w niskich temperaturach. Proces sterylizacji STERRAD NX® jest wieloetapowym procesem sterylizacji wykorzystującym kombinację oddziaływania pary nadtlenu wodoru i plazmy w celu sterylizacji.

### Co musi wiedzieć klient/użytkownik

- Podczas normalnej obsługi należy stosować się do instrukcji zawartych w rozdziale 5 podręcznika użytkownika. W szczególności po zainicjowaniu cyklu użytkownik powinien otwierać drzwi komory systemu STERRAD NX® wyłącznie po wyświetleniu informacji na GUI zgodnie z podręcznikiem użytkownika. Konkretnie obrazy przedstawiające informacje wyświetlane na GUI zawiera załącznik I do niniejszego pisma.
- Prosimy o zapewnienie, by każda osoba w Państwa placówce, której dotyczy niniejsze powiadomienie, uważnie przeczytała niniejsze pismo.
- Należy przechowywać kopię niniejszego pisma w miejscu, w którym znajduje się system sterylizacji STERRAD NX®.
- Prosimy o wypełnienie i zwrócenie załączonego Formularza Potwierdzenia dla placówki stanowiącego potwierdzenie w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com .

### Dlaczego kontaktujemy się z Państwem

Otrzymali Państwo niniejsze pismo, gdyż nasza dokumentacja wskazuje, iż posiadają/zakupili Państwo system sterylizacji STERRAD NX®. Aby zgłosić wszelkie reklamacje lub podejrzanym problemy dotyczące systemu sterylizacji STERRAD® NX® powiązane z niniejszym pismem, należy skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 , e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub z Państwa przedstawicielem medycznym ASP. W przypadku pytań dotyczących Formularza Potwierdzenia dla placówki należy skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com .

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618.



*protecting lives against infection*

Jesteśmy wdzięczni za współpracę w tej kwestii i cieszymy się, że są Państwo naszymi klientami. Firmie ASP zależy na Państwa zaufaniu do bezpieczeństwa i jakości naszych produktów.

Z poważaniem

Chanda Owens

Starszy Dyrektor ds. Jakości i Zgodności

## Załącznik I

Poniżej zaprezentowano zrzuty z ekranu graficznego interfejsu użytkownika (GUI) wyświetlającego komunikaty dla użytkownika dotyczące otwierania drzwi.

- Gdy cykl został ukończony



Cykl zakończony

Cykl zakończony pomyślnie

Prosimy otworzyć drzwi

Ostrzeżenie: Temperatura elektrody może być wysoka

Gotowe

Zobacz szczegóły

- Gdy cykl jest anulowany

# ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson+Johnson** company



Cykl anulowany

Cykl anulowany przez operatora

Prosimy otworzyć drzwi

Ostrzeżenie: Temperatura elektrody może być wysoka

Gotowe

Zobacz szczegóły

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618.



*protecting lives against infection*