



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI:	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP08/2013/2 października 2013 r.
PRODUKT	STERRAD [®] Akceleratory i adaptory, Kody produktów 15400. 15401, 15402, 15403 i 15407
PRZYCZYNA	Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o wprowadzeniu nowego narzędzia weryfikacji, które należy stosować z akceleratorami STERRAD [®] oraz adapterami STERRAD [®] . Nowe narzędzie to lista kontrolna (w załączeniu), którą należy wydrukować i stosować w celu dokonania weryfikacji prawidłowego stosowania akceleratora/adaptera STERRAD [®] przed i po zakończeniu cyklu sterylizacji sterylizatorem STERRAD [®] . (Uwaga: niniejsza lista kontrolna nie powinna być umieszczana wewnątrz sterylizatora STERRAD [®] lub w jakimkolwiek opakowaniu do sterylizacji)
DZIAŁANIE	Jakie działania należy podjąć? <ul style="list-style-type: none">• Nowe narzędzie to lista kontrolna (w załączeniu), którą należy wydrukować i stosować w celu dokonania weryfikacji prawidłowego stosowania akceleratora/adaptera STERRAD[®] przed i po zakończeniu cyklu sterylizacji sterylizatorem STERRAD[®].
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	Prosimy o przechowywanie niniejszego pisma wraz z instrukcją użycia akceleratora sterylizatora STERRAD[®] do czasu otrzymania zaktualizowanej instrukcji użycia (wersja 104421-02) wraz z kolejnym zamówieniem akceleratora STERRAD[®].
DANE KONTAKTOWE	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego działania, prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.



Lista kontrolna weryfikacji akceleratora i adaptera sterylizatora STERRAD®

Przed rozpoczęciem sterylizacji Podczas pakowania ładunku do sterylizacji		
Etapy ((szczegółowe informacje, patrz instrukcja użycia akceleratora i adaptera STERRAD))	Tak	Nie
1. Wybierz odpowiedni adapter		
2. Podłącz kompleks adapter-akcelerator do urządzenia		
3. Upewnij się i sprawdź prawidłowe połączenie		
4. Usuń zabezpieczenie z akceleratora		
5. Aktywacja akceleratora		
6. Ponownie podłączyć kompleks adapter-akcelerator do urządzenia		
W przypadku odpowiedzi Nie na którykolwiek z powyższych etapów, należy przerwać i powtórzyć etap.		

Po zakończeniu sterylizacji Podczas otwierania zapakowanego ładunku do sterylizacji		
Etapy	Tak	Nie
1. Adapter podłączony do akceleratora		
2. Kompleks adapter-akcelerator podłączony do urządzenia		
3. Aktywacja akceleratora		
W przypadku odpowiedzi Nie na którykolwiek z powyższych etapów, ładunek NIE jest uznawany za sterylny; należy odesłać urządzenie do ponownej sterylizacji. Przed ponowną sterylizacją należy wymienić akcelerator i adapter, ponieważ są one przeznaczone wyłącznie do „jednokrotnego użytku”.		

- Przed użyciem należy zapoznać się i przestrzegać instrukcji użycia akceleratora i adaptera sterylizatora STERRAD, która zawiera ważne informacje, w tym przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz wskazówki dotyczące prawidłowego podłączania kompleksu akcelerator-adapter do wyrobu medycznego przed sterylizacją.
- Szczegółowe informacje dotyczące sterylizacji znajdują się w instrukcji użytkownika systemów STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 50.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618. Tel: 949 581 5799. Faks: 949 581 5997

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych.

Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Przyjmuję do wiadomości informacje dotyczące produktu STERRAD® Akceleratory i adaptery, Kody produktów 15400, 15401, 15402, 15403 i 15407.

Zostałem poinformowany o wprowadzeniu nowego narzędzia weryfikacji, które należy stosować z akceleratorami STERRAD® oraz adapterami STERRAD® zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP08/2013.

Nr klienta:	
Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami):	Nazwa placówki:
Adres klienta:	
Podpis*:	Data:
Faks:	Telefon:
<i>* Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	