



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP13/2013 (CL-90098-022)/20 listopada 2013 r.
NAZWA PRODUKTU	Akcelerator STERRAD Booster NR REF. 15400-020 Łącznik STERRAD Adaptor NR REF. 15401, 15402, 15403
PRZYCZYNA	<p>Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa, że firma ASP zidentyfikowała niezgodności pomiędzy oświadczeniami dotyczącymi narzędzi wgłębionych wymienionymi w instrukcji użytkownika akceleratora STERRAD® Booster, łącznika STERRAD® Adaptor (LA-104421-02 wersja A) oraz oświadczeniami dotyczącymi narzędzi wgłębionych wymienionymi w instrukcji użytkownika sterylizatorów STERRAD® 50, 100S oraz 200. Może to powodować u użytkownika wątpliwości odnośnie tego, w jakich przypadkach należy używać akceleratora STERRAD® Booster oraz łącznika STERRAD® Adaptor. Niezastosowanie akceleratora i łącznika w przypadku, gdy jest to konieczne może prowadzić do nieprawidłowej sterylizacji narzędzia wgłębionego. Zastosowanie akceleratora i łącznika w przypadku, gdy nie jest to konieczne może prowadzić do pozostawienia resztek nadtlenu wodoru w świetle przewodu narzędzia.</p>
DZIAŁANIE	<p>Prosimy o podjęcie następujących działań:</p> <p>W celu określenia odpowiedniego oświadczenia w zakresie stosowania akceleratora STERRAD® Booster prosimy skorzystać z poniższej instrukcji użytkownika sterylizatorów STERRAD®.</p> <ul style="list-style-type: none">• Instrukcja użytkownika STERRAD® 50 (M-99015_03 wersja A)• Instrukcja użytkownika STERRAD® 100S (M-99022_03 wersja A)• Instrukcja użytkownika STERRAD® 200 (M-99705_03 wersja A) <p>Oprócz instrukcji użytkownika wymienionych powyżej prosimy również o zapoznanie się z poniższymi informacjami dotyczącymi łącznika Adaptor IV (NR REF. 15407):</p> <p>Łącznik Adaptor IV jest przeznaczony do stosowania z narzędziami wgłębionymi wykonanymi z polietylenu/teflonu o następujących parametrach:</p> <ul style="list-style-type: none">• Światło przewodu o średnicy wewnętrznej równej lub większej niż 2 mm oraz o długości równej lub mniejszej niż 959 mm• Światło przewodu o średnicy wewnętrznej równej lub większej niż 1,2 mm oraz o długości równej lub mniejszej niż 850 mm
PRZEKAZANIE	<p>Firma ASP dokonuje obecnie zmiany instrukcji użytkownika akceleratorów oraz łączników w celu włączenia odpowiednich informacji. W międzyczasie prosimy o umieszczenie kopii niniejszego pisma, jak również odpowiedniej instrukcji użytkownika sterylizatora STERRAD® w widocznym miejscu, w którym przechowywane są akceleratory STERRAD® Boosters do czasu otrzymania od firmy ASP zaktualizowanej instrukcji użytkownika akceleratora STERRAD® Booster i łącznika STERRAD® Adaptor.</p> <p>W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących produktów z serii akceleratorów STERRAD® oraz łączników STERRAD® prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy ASP.</p>



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DANE KONTAKTOWE	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego 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.



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 Adapterów i Akceleratorów STERRAD kody produktów 15400-020, 15401, 15402 and 15403, **zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP13/2013**

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>	

W przypadku zwrotu produktów uprzejmie prosimy o załączenie niniejszego formularza potwierdzenia do zwracanych produktów.

Prosimy o zwrot niniejszych przeterminowanych produktów na adres:

**Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa**

Istnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson w celu ustalenia szczegółów odbioru bardzo proszę o kontakt Tel. 22-237-82-81.