



17-04-2013

## **POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

### **Stosowanie akceleratora STERRAD® z endoskopami Olympus CYF-V2 i CYF-V2R**

Szanowni Klienci!

Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa o konieczności stosowania akceleratora STERRAD® z endoskopami Olympus CYF-V2 i CYF-V2R w przypadku sterylizacji w sterylizatorach STERRAD® 100S i STERRAD® 200.

#### **Opis problemu:**

Stosowanie akceleratorów STERRAD® do sterylizacji tych modeli endoskopów nie było dotychczas wymagane. Na podstawie wspólnie przeprowadzonej oceny budowy w/w endoskopów firmy Advanced Sterilization Products (ASP) i Olympus Corporation podjęły decyzję o konieczności stosowania akceleratorów STERRAD®, ponieważ „efektywna” długość kanałów w tych produktach nieznacznie przekracza próg 500 mm. Należy pamiętać, że budowa endoskopów nie uległa zmianie.

Endoskopy, których długość przekracza 500 mm, wymagają stosowania akceleratorów STERRAD® w przypadku sterylizacji w sterylizatorach STERRAD® 100S i STERRAD® 200 w przypadku stosowania poza Stanami Zjednoczonymi.

Firma ASP stwierdziła, że ryzyko dla pacjentów, związane ze sterylizacją endoskopów CYF-V2 i CYF-V2R firmy Olympus bez użycia akceleratora jest niezwykle niskie. Wyniki badania sterylności endoskopów, których długość przekracza nowe specyfikacje wskazują, że podczas pierwszej połowy cyklu sterylizacji w sterylizatorze STERRAD® następowało co najmniej 6-krotne zmniejszenie w skali logarytmicznej spor *Geobacillus stearothermophilus*.

#### **Jakie działania należy podjąć?**

**- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom przeprowadzającym sterylizację endoskopów CYF-V2 i CYF-V2R firmy Olympus w sterylizatorach STERRAD® 100S i/lub STERRAD® 200**

- W przypadku sterylizacji endoskopów CYF-V2 i CYF-V2R firmy Olympus w sterylizatorach STERRAD® 100S i STERRAD® 200 należy stosować akcelerator STERRAD®. Przed przystąpieniem do procesu sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją użytkownika sterylizatora STERRAD®, zawierającą informację o konieczności stosowania akceleratorów STERRAD® w zależności od długości endoskopu.

- Należy postępować zgodnie z niniejszym komunikatem

- Należy przechowywać niniejszy komunikat razem ze sterylizatorem STERRAD® 100S i/lub STERRAD® 200.

#### **Przyczyna kontaktu**

Niniejszy komunikat został przesłany do Państwa, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo sterylizator STERRAD® 100S i/lub STERRAD® 200.

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.581.5997



W przypadku sterylizacji endoskopów CYF-V2 i CYF-V2R firmy Olympus w sterylizatorach STERRAD® 100S i STERRAD® 200 klienci powinni stosować akcelerator STERRAD®. Przed przystąpieniem do procesu sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją użytkownika sterylizatora STERRAD®, zawierającą informację o konieczności stosowania akceleratorów STERRAD® w zależności od długości endoskopu.

Wiemy, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za współpracę w tym zakresie. Firma ASP pragnie utrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości naszych produktów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących akceleratora i łączników do akceleratorów STERRAD® lub w celu złożenia zamówienia prosimy o kontakt z panem Robertem Sadowskim Tel. 667-607-023 lub zapraszamy na stronę internetową: [www.aspjj.com](http://www.aspjj.com).

Z poważaniem,

Łukasz Marynowski

National Sales Manager ASP

Advanced Sterilization Products (ASP)

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.581.5997



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® 200 and STERRAD® 100S.

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>	