

Datum, 10.01.2017

Obavijest o medicinskom proizvodu:
Podsjetnik da treba slijediti korisnički priručnik prilikom otvaranja vrata komore sustava za sterilizaciju STERRAD NX®.
P/N 10033, 10033-002 (Sustav za sterilizaciju STERRAD NX®)

Cijenjeni klijenti,

tvrtka Advanced Sterilization Products (ASP) uočila je da u rijetkom slučaju određenog slijeda događaja nakon prekida vanjskog napajanja može doći do deaktiviranja blokade vrata sustava za vrijeme ponovnog pokretanja sustava u trajanju od 20 sekundi. Tvrtka ASP šalje ovaj dopis kako bi podsjetila klijente da trebaju slijediti upute u korisničkom priručniku sustava STERRAD NX®. To konkretno znači da nakon pokretanja ciklusa korisnik smije otvarati vrata komore sustava STERRAD NX® samo kada to od njega traži grafičko korisničko sučelje (GUI), kao što navodi korisnički priručnik.

Namjena proizvoda

Sustav za sterilizaciju STERRAD NX® je sterilizator za opću namjenu i sterilizaciju na niskoj temperaturi koji koristi proces STERRAD NX® za inaktivaciju mikroorganizama na širokom rasponu medicinskih uređaja i kirurških instrumenata. Kad se koristi prema uputama u korisničkom priručniku, sustav za sterilizaciju STERRAD NX® sterilizira i metalne i nemetalne medicinske proizvode na niskim temperaturama. Proces sterilizacije STERRAD NX® višefazni je sterilizacijski proces koji koristi kombinaciju izlaganja pari vodikova peroksida i plazmi da bi se postigla sterilizacija.

Što klijent/korisnik treba znati

- Za normalan rad slijedite upute u 5. poglavlju korisničkog priručnika. Konkretno, nakon pokretanja ciklusa sterilizacije korisnik smije otvarati vrata komore sustava STERRAD NX® samo kada to od njega zatraži grafičko korisničko sučelje, kao što navodi korisnički priručnik. Pogledajte specifične slike grafičkog korisničkog sučelja u Dodatku I ovog dopisa.
- Osigurajte da sve osobe u Vašoj ustanovi kojih se ova obavijest tiče pažljivo pročitaju ovaj dopis.
- Čuvajte primjerak ove obavijesti na istom mjestu gdje se nalazi sustav za sterilizaciju STERRAD NX®.
- Molimo Vas da kao svoju potvrdu primitka obavijesti popunite i pošaljete natrag priloženi službeni obrazac za odgovor u roku od 3 radna dana od primitka ove obavijesti referentnoj osobi za kontakt.

Referentna osoba za kontakt:

Alenka Čuček

Odgovorna osoba za vigilanciju med. proizvoda

Tel. 00386 1 401 18 47

Fax. 00386 1 401 18 01

Email: acucek@its.jnj.com

Zašto Vam se obraćamo

Primili ste ovaj dopis jer naša evidencija pokazuje da posjedujete/da ste kupili sustav za sterilizaciju STERRAD NX®. Za prijavu bilo kakvih pritužbi ili sumnji na probleme sa sustavom za sterilizaciju STERRAD NX® u vezi s ovim dopisom, obratite se na g. Robert Bajdak (rbajdak@ITS.JNJ.com). Za pitanja u vezi službenog obrasca za odgovor, obratite se referentnoj osobi za kontakt.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618



protecting lives against infection

Zahvalni smo na Vašoj suradnji o ovoj temi i cijenimo Vas kao klijenta. Tvrtka ASP predana je zadržavanju Vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu svojih proizvoda.

S poštovanjem,

Chanda Owens
Viša direktorica usklađenosti kvalitete

Dodatak I

Ispod se nalaze slike ekrana grafičkog korisničkog sučelja (GUI) koje korisniku prikazuje poruke o otvorenim vratima.

- Nakon dovršetka ciklusa



- Nakon otkazivanja ciklusa

