



Data

Notificação Urgente de Dispositivo Médico
O Sistema de Esterilização STERRAD® NX® excedeu à especificação de emissão irradiada
P/N 10033 (Sistema de Esterilização STERRAD® NX®)

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informar todos os clientes, que possuem o Sistema de Esterilização STERRAD® NX®, que a Advanced Sterilization Products (ASP) detectou recentemente que o Sistema STERRAD® NX® atual está excedendo ao limite de especificação de Emissões Irradiadas Classe A para Compatibilidade Electromagnética.

Uso indicado do produto

O Sistema de Esterilização STERRAD® NX® é um esterilizador de uso geral e baixa temperatura, que utiliza o processo de Esterilização do STERRAD® NX® para inativar os micro-organismos em uma ampla variedade de dispositivos médicos e instrumentos cirúrgicos. Quando usado como orientado pelas instruções neste guia do usuário, o Sistema de Esterilização STERRAD® NX® esterilizará a baixas temperaturas os dispositivos médicos metálicos e não metálicos.

Motivo da notificação de produto voluntária

A ASP identificou recentemente que um Sistema de Esterilização STERRAD® NX® pode exceder ao limite de emissões irradiadas da Norma Internacional em 20 decibéis microvolts por metro (dBµV/m), o que equivale a 0,001 volts por metro (V/m) a uma distância de 10 metros.

O que o cliente/usuário precisa saber

Com base em nossa análise, o risco de uma interferência é baixo quanto aos dispositivos de implantação e uso ativos e outros equipamentos elétricos nas proximidades. Não se espera consequências para a saúde em relação a esta questão.

O limite de especificação para Emissões Irradiadas Classe A para Compatibilidade Eletromagnética é de 0,0001 volts por metro (V/m). O padrão de imunidade relativa para irradiação eletromagnética é de 10,0000 volts por metro (V/m). Exceder em 20dB acima do limite de emissão equivale a 0,001 volts por metro (V/m). Um Sistema de Esterilização STERRAD® NX® com esta falha está 1.000 vezes abaixo do limiar de imunidade.

A ASP aconselha a continuar a tomar as precauções normalmente exercidas devido à proximidade do Sistema de Esterilização STERRAD® NX® com outros equipamentos electromecânicos e dispositivos médicos eletrônicos.

A ASP não recebeu nenhuma reclamação ou relatos de eventos adversos associados à não conformidade acima.

A ASP iniciará o processo de correção dos sistemas para reduzir as emissões e atender ao limite da Norma Internacional dentro dos próximos 90 dias. A ASP entrará em contato com você para agendar o serviço assim que a correção estiver disponível.

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

CL-90098-082



Por que você está sendo contatado

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que recebeu um Sistema de Esterilização STERRAD® NX®.

- O Sistema de Esterilização STERRAD® NX® pode interferir em outros equipamentos eletrônicos utilizados pelos operadores e/ou dispositivos implantáveis utilizados em estreita proximidade com o Sistema de Esterilização STERRAD® NX®. Com base em nossa análise, o risco de uma interferência é baixo quanto aos dispositivos de implantação e uso ativos e outros equipamentos elétricos nas proximidades.
- O Guia do Usuário do Sistema de Esterilização STERRAD® NX® (M-99920_07), Capítulo 2 - "Informações de Segurança" contém um capítulo intitulado "Diretrizes e Declaração - Emissões Eletromagnéticas" (*Safety Information* contains a section entitled "Guidance And Declaration - Electromagnetic Emissions"), que fornece informações sobre testes de emissões e orientações sobre o ambiente eletromagnético, inclusive informando a conformidade com as emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11, Grupo 1 e Classe A, que é um subconjunto de Normas de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) no setor médico, IEC-60601-1-2. A ASP identificou que o Sistema de Esterilização STERRAD® NX® não atende ao limite da Norma Internacional para emissões.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

- A ASP aconselha a continuar a tomar as precauções normalmente exercidas devido à proximidade do Sistema de Esterilização STERRAD® NX® com outros equipamentos electromecânicos e dispositivos médicos eletrônicos em sua instalação.
- Assegure que todos em sua instalação, que sejam afetados por esta notificação, leiam esta carta e sigam os procedimentos de gestão de risco, no caso de uso de algum produto afetado.
- Mantenha uma cópia desta comunicação junto a seu Sistema de Esterilização STERRAD® NX®.
- Solicitamos que preencha e devolva o Formulário de Resposta Comercial [\[inserir os detalhes de contato local\]](#).

Para reportar qualquer reclamação ou suspeita de problemas no Sistema de Esterilização STERRAD® NX® em relação a esta carta, solicitamos que entre em contato com [\[inserir os detalhes de contato local\]](#). Para dúvidas relacionadas ao Formulário de Resposta Comercial (*Business Reply Form*), solicitamos que entre em contato com [\[inserir os detalhes de contato local\]](#).

Sabemos do valor que dá a nossos produtos. Agradecemos sua cooperação nesta questão e o valorizamos como cliente. A ASP está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade de nossos produtos.

Atenciosamente,

Chanda Owens

Vice President, Quality and Regulatory Compliance
Advanced Sterilization Products

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

CL-90098-082