

NALÉHAVÉ - BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: STERRAD[®] 100NX[®] Cassettes Leak Indicator

Vážení,

prostřednictvím tohoto sdělení bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Advanced Sterilization Products (ASP) nedávno v rámci svého programu pravidelné kontroly jistění jakosti zjistila, že nemá odpovídající údaje, které by doložily účinnost indikátoru úniku na balení kazet systému STERRAD[®] 100NX[®] po celou 15měsíční dobu použitelnosti. Kazety systému STERRAD[®] 100NX[®] mají na vnějším obalu indikátor úniku, který změní barvu v případě úniku peroxidu vodíku z kazety.

Popis problému

Společnost ASP zjistila, že údaje pro indikátor úniku platí pouze pro 12 měsíců z celkové 15měsíční doby použitelnosti kazety. Pravděpodobnost úniku je velmi nízká a dosud nebyly hlášeny žádné případy úniku, které by indikátor nebyl schopen zjistit. Sama kazeta je plně funkční a účinnost kazety ani váš sterilizační proces není nijak ohrožen, protože existují údaje dokládající dobu použitelnosti kazety 15 měsíců. Společnost ASP zavedla nápravné opatření a aktualizovala dobu použitelnosti kazet systému STERRAD[®] 100NX[®] z 15 měsíců na 12 měsíců. Než tato změna vstoupí v platnost, společnost ASP doporučuje následující opatření:

Jaké opatření se doporučuje?

Společnost ASP doporučuje zákazníkům, aby zkontrolovali datum expirace na všech kazetách systému STERRAD[®] 100NX[®].

- Kazety s datem expirace před 1. listopadem 2014 mají 15měsíční dobu použitelnosti. U těchto kazet odečtete 90 dní od data expirace uvedeného na kazetě. Bude-li vypočítané datum v minulosti nebo v přítomnosti, kazeta má po 12měsíční době použitelnosti a je třeba zavést zvláštní bezpečnostní opatření.
- **Při provádění tohoto zvláštního bezpečnostního opatření postupujte podle nemocničních předpisů týkajících se zacházení s nebezpečným materiálem. Doporučení ASP týkající se provedení zvláštního bezpečnostního opatření je následující:**
 1. Kromě kontroly indikátoru úniku by měl zákazník balení kazety před otevřením důkladně prohlédnout a zkontrolovat, zda není přítomna vyteklá kapalina. Zjistí-li zákazník únik kapaliny, měl by balení kazety ihned zlikvidovat a únik nahlásit **svému obchodnímu zástupci ASP nebo pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, email: dnekvapi@its.jnj.com**
 2. Zákazník by měl při manipulaci s kazetou používat prostředky osobní ochrany, jako jsou nitrilové rukavice a ochranné brýle. Toto je bezpečnostní opatření v případě, že zákazník přijde do styku s peroxidem vodíku.

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS[®]

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

- Kazety s datem expirace po 1. listopadu 2014 budou mít 12měsíční dobu použitelnosti a žádné zvláštní bezpečnostní opatření nebude nutné. Například, je-li datum expirace na kazetě 15. října 2014, zvláštní bezpečnostní opatření by se mělo použít počínaje 17. červencem 2014 (90 dní před datem expirace). Je-li datum expirace na kazetě 15. listopadu 2014, žádné zvláštní bezpečnostní opatření nebude nutné.
- Kopii tohoto sdělení uložte spolu s kazetami systému STERRAD® 100NX®, dokud od společnosti ASP neobdržíte další informace ohledně této záležitosti.

Proč vás kontaktujeme:

Tento dopis jsme vám poslali, protože podle našich záznamů vám byl dodán systém STERRAD® 100NX® a používáte kazety systému STERRAD® 100NX®. V případě reklamace nebo hlášení možných problémů s vašimi kazetami STERRAD® 100NX® v souvislosti s tímto dopisem se můžete obrátit **na svého obchodního zástupce ASP nebo pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, email: dnekvapi@its.jnj.com**

Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.

Víme, že našim výrobkům přikládáte vysokou hodnotu. Velmi si vás vážíme jako našeho zákazníka a děkujeme vám za spolupráci při řešení této záležitosti. Společnost ASP udělá vše pro to, abyste se na bezpečnost a kvalitu našich produktů mohli i nadále spolehnout.

S pozdravem

Karol Kováč

Sales Manager Czech Republic, Hungary, Slovakia
Advanced Sterilization Products
Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5
Mobil: (+421) 903 801 740
e-mail: kkovac@its.jnj.com

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Tel.] 800 595 0200 • [Fax] 949 581 5997

CL-90098-002 Rev A 07/13