



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI:	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP05/2014 (FA 158) – 26 listopada 2014 r.
PRODUKT	Kasety do sterylizatorów STERRAD[®] 50, STERRAD[®] 100S, STERRAD[®] 200, STERRAD[®] 100NX[®] i STERRAD[®] NX[®] Kody produktów: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144
PRZYCZYNA	<p>Niniejszy komunikat wydano w związku z niedawnym stwierdzeniem przez firmę Advanced Sterilization Products (ASP) w ramach rutynowego programu kontroli jakości, że wskaźnik wycieku na opakowaniach kaset do sterylizatorów STERRAD[®] może nie funkcjonować właściwie po narażeniu na nadtlenuk wodoru. Wewnętrzne opakowania kaset do sterylizatorów STERRAD[®] posiadają wskaźnik wycieku umożliwiając wizualne stwierdzenie wycieku nadtlenuku wodoru z kaset na podstawie zmiany koloru.</p> <p>Wskaźnik wycieku z kaset do sterylizatorów STERRAD[®] zmienia kolor z żółtego na czerwony po narażeniu na nadtlenuk wodoru. Firma ASP ustaliła, że wskaźnik wycieku może nie być stabilny, co oznacza, że kolor wskaźnika wycieku po ekspozycji na nadtlenuk wodoru może nie pozostawać czerwony przez cały okres trwałości produktów. Firma ASP opracowała działania naprawcze dotyczące wskaźnika wycieku na wszystkich kasetach do sterylizatorów STERRAD[®]. W międzyczasie firma ASP zaleca następujące działania do czasu wejścia tej zmiany w życie.</p>
DZIAŁANIE	<p>Prosimy zwrócić uwagę, że nie jest to wycofanie produktu z obrotu i nie zwracamy się do klientów z prośbą o dokonanie zwrotu jakichkolwiek produktów. ASP zaleca klientom zachowanie poniższych środków ostrożności podczas pracy z nowymi kasetami:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prosimy przestrzegać wytycznych szpitalnych dotyczących postępowania z materiałami niebezpiecznymi w celu zachowania dodatkowych środków ostrożności. Zalecenia ASP dotyczące stosowania dodatkowych środków ostrożności podczas postępowania z nowymi kasetami do sterylizatorów STERRAD są następujące:<ol style="list-style-type: none">1. Klienci powinni stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice) podczas pracy z kasetą. Jest to środek ostrożności w przypadku kontaktu klienta z nadtlenukiem wodoru.2. Poza stosowaniem środków ochrony indywidualnej, klient powinien przed otwarciem opakowania dokonać inspekcji wzrokowej opakowania kasety pod kątem oznak wycieku płynu. W przypadku stwierdzenia wycieku płynu, klient powinien niezwłocznie zutylizować opakowanie kasety i skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. tel. 22 237 82 81.3. W razie kontaktu z nadtlenukiem wodoru natychmiast rozpocząć płukanie narażonej części ciała dużą ilością wody i kontynuować przez co najmniej 15 minut, jednocześnie zdejmując skażoną odzież i obuwie. W przypadku wystąpienia objawów po umyciu, niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Wyprać skażoną odzież przed ponownym założeniem.



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<ul style="list-style-type: none">• Prosimy umieścić egzemplarz niniejszego komunikatu w pobliżu sterylizatorów STERRAD[®] 50, STERRAD[®]100S, STERRAD[®]200, STERRAD[®] NX[®] i/lub STERRAD[®] 100NX[®] do czasu otrzymania dalszych komunikatów w tej sprawie od ASP.• Nie jest to wycofanie produktu z obrotu i nie zwracamy się do klientów z prośbą o dokonanie zwrotu kaset do sterylizatorów STERRAD[®].
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	Prosimy przekazać powyższe informacje wszystkim członkom personelu stosującym kasety STERRAD[®]. <ul style="list-style-type: none">• Kody produktów: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144
DANE KONTAKTOWE	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego 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 zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych. Prosimy pamiętać, że zgodnie z wytycznymi MEDDEV/Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych mają Państwo obowiązek podjęcia współpracy.



Prosimy o terminową odpowiedź na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem **22 237 82 82** lub e-mailem **gkolodzi@its.inj.com** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w ciągu 3 dni roboczych, **nawet, jeśli nie posiadają Państwo wadliwego produktu.**

Prosimy o zaznaczenie (v) wszystkich właściwych odpowiedzi:

Potwierdzam odbiór niniejszego pisma.

Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczących wskaźnika wycieku dla kaset do sterylizatorów Sterrad 50, 100S, 200, NX i 100NX.

Numer klienta:	
Nazwa klienta (drukowanymi literami)	Nazwa ośrodka:
Adres klienta:	
Podpisano*:	Data:
Numer faksu:	Numer telefonu:
<i>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego komunikatu.</i>	