

Data 01-08-2013

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO:
Wskaźnik wycieku kaset STERRAD® 100NX®**

Do: Kierownik centralnej sterylizacji

Niniejszym zawiadamiamy Państwa, że firma Advanced Sterilization Products (ASP) ustaliła niedawno, w ramach rutynowego programu utrzymania jakości, że nie posiada wystarczających danych potwierdzających skuteczność wskaźnika wycieku umieszczonego w opakowaniu na cały 15-miesięczny okres ważności kasety systemu STERRAD® 100NX®. Kasety systemu STERRAD® 100NX® mają dołączony wskaźnik wycieku w opakowaniu zewnętrznym, który zmienia kolor w razie wycieku z kasety nadtlenu wodoru.

Opis problemu

Firma ASP ustaliła, że dane dotyczące wskaźnika wycieku obowiązują przez jedynie 12 miesięcy z 15-miesięcznego okresu ważności kasety. Prawdopodobieństwo przecieku jest minimalne i nie zgłaszano żadnych przypadków przecieku, w których wskaźnik nie pozwalałby na jego skuteczne wykrycie. Sama kasetka działa w pełni prawidłowo i omawiany problem nie wpływa na jej sprawność lub na proces sterylizacji, ponieważ istnieją dane dowodzące prawidłowości określenia jej 15-miesięcznego okresu ważności. Firma ASP podjęła działania korygujące mające na celu zaktualizowanie okresu ważności kaset systemu STERRAD® 100NX® z 15 miesięcy na 12 miesięcy. Tymczasem zaleca się podjęcie poniższych działań do chwili wejścia w życie tej zmiany.

Jakie są zalecane działania?

Firma ASP zaleca swoim klientom sprawdzenie terminu ważności na wszystkich kasetach systemu STERRAD® 100NX®.

- Kasety z **terminem ważności przed 1 listopada 2014 r.** mają 15-miesięczny okres ważności. W ich przypadku należy odjąć 90 dni od terminu ważności wskazanego w etykiecie. Jeżeli obliczona data przypada w przeszłości lub w chwili obecnej, oznacza to, że upłynął 12-miesięczny okres ważności kasety i należy zastosować dodatkowe środki ostrożności.
- **Prosimy postępować zgodnie z obowiązującymi w danym szpitalu zaleceniami dotyczącymi postępowania z materiałami niebezpiecznymi, stosując dodatkowe środki ostrożności.**
Firma ASP zaleca następujące dodatkowe środki ostrożności:
 1. **Poza sprawdzeniem wskaźnika wycieku, przed otwarciem opakowania klient powinien obejrzeć opakowanie kasety pod kątem oznak wycieku cieczy. W razie zaobserwowania wycieku, klient powinien natychmiast usunąć opakowanie z kasetą i skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82- 81, aby zgłosić wyciek.**
 2. **Podczas obchodzenia się z kasetą klient powinien stosować indywidualny sprzęt ochronny, np. rękawice nitrylowe i okulary ochronne. Jest to środek ostrożności na wypadek, gdyby klient został narażony na bezpośrednie działanie nadtlenu wodoru.**

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Tel.] 800.595.0200 • [Faks] 949.581.5997

CL-90098-002 Wersja A 07/13

- Kasety z terminem ważności po 1 listopada 2014 r. będą miały 12-miesięczny okres ważności i nie są potrzebne dodatkowe środki ostrożności. Na przykład jeśli terminem ważności na kasecie jest 15 października 2014 r., należy stosować dodatkowe środki ostrożności od 17 lipca 2014 r. (90 dni przed terminem ważności). Jeśli termin ważności na kasecie to 15 listopada 2014 r., nie są potrzebne dodatkowe środki ostrożności.
- Prosimy zachować kopię niniejszego pisma dołączoną do Państwa kaset systemu STERRAD® 100NX® do chwili otrzymania od firmy ASP kolejnego zawiadomienia dotyczącego rozpatrywanego problemu.

Dlaczego kontaktujemy się z Państwem:

Niniejsze pismo zostało Państwu przekazane, ponieważ nasza dokumentacja wskazuje na to, że otrzymali Państwo system STERRAD® 100NX® i stosują kasety systemu STERRAD® 100NX®. W celu zgłoszenia jakichkolwiek reklamacji lub podejrzeń problemów z kasetami systemu STERRAD® 100NX® związanych z niniejszym pismem, prosimy o kontakt z **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82- 81.**

Niniejsze działania zostały zgłoszone właściwym urzędowi rejestracyjnemu.

Wiemy, że wysoko cenią sobie Państwo nasze produkty, a my cenimy Państwa jako naszego klienta. Będziemy wdzięczni za współpracę w tej sprawie. Firma ASP dokłada wszelkich starań, aby utrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości swoich wyrobów.

Z poważaniem,

Łukasz Marynowski
National Sales Manager
Advanced Sterilization Products

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company



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 kaset STERRAD 100NX.

Zostałem poinformowany o środkach ostrożności dotyczących stosowania systemu STERRAD 100NX zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP06/2013.

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>	