



Data: Lipiec 2015

**Aktualizacja [listopad 2014 r.] notatki bezpieczeństwa:  
kasy do sterylizatorów STERRAD® 100S, STERRAD® 200,  
STERRAD® 100NX® oraz STERRAD® NX®  
kody produktów: 10113, 10118, 10133 oraz 10144**

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu aktualizację notatki bezpieczeństwa wysłanej w dniu 26 listopada 2014 do klientów firmy Advanced Sterilization Products (ASP) korzystających ze sterylizatorów STERRAD®. Dokonałiśmy aktualizacji dokumentacji kaset do sterylizatorów STERRAD® (STERRAD® 100S kod 10113, STERRAD® 200 kod 10118, STERRAD® NX® kod 10133 oraz STERRAD® 100NX® kod 10144) w celu uwzględnienia nowych instrukcji w zakresie środków ochrony indywidualnej.

Wewnętrzne opakowania kaset do sterylizatorów STERRAD® zawierają wskaźnik wycieku umożliwiający wizualne stwierdzenie wycieku nadtlenu wodoru z kaset na podstawie zmiany koloru. W załączonym [ 26 listopada 2014 r.] powiadomieniu firma ASP powiadomiła klientów, że wskaźnik wycieku na opakowaniu kaset do sterylizatorów STERRAD® może nie funkcjonować właściwie po narażeniu na nadtlenek wodoru. Kopia niniejszego pisma znajduje się w Załączniku B.

W dalszym ciągu mogą Państwo używać posiadanych w zapasach kaset do sterylizatorów STERRAD® zgodnie z instrukcją użycia (IFU).

**Opis aktualizacji**

Wszystkie kasy do sterylizatorów STERRAD® zawierają obecnie zaktualizowane oświadczenie o środkach ochrony osobistej na etykiecie produktu o następującej treści: „Podczas pracy z kasetami należy zawsze stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice odporne na środki chemiczne).” Przykładowa etykieta znajduje się w Załączniku A.

**Przyczyna kontaktu**

Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że posiadają Państwo kasy do sterylizatorów STERRAD®. W celu zgłoszenia jakichkolwiek reklamacji lub podejrzenia występowania problemów z kasetami do sterylizatorów STERRAD® związanych z niniejszym pismem, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub Państwa przedstawicielem handlowym ASP.

Wiemy, że wysoko cenią Państwo nasze produkty. Firma ASP jest zaangażowana w podtrzymywanie Państwa zaufania w bezpieczeństwo i jakość naszych produktów.

Z poważaniem,

  
Grzegorz Kolodziej

Post Market Surveillance & Vigilance Specialist

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.



### Załącznik A



## STERRAD® 100S Cassette REF 10113



**Danger**  
Contains hydrogen peroxide solution 50%.  
May intensify fire, oxidizer. Harmful if swallowed. Harmful if inhaled. Causes severe skin burns and eye damage. May cause respiratory irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

101133-03

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Five (5) Cycles/Cassette

Use Personal Protective Equipment (e.g. Chemical Resistant Gloves) at all times when handling cassettes.

##### PROCEDURE:

- Remove plastic wrap
- Remove cassette from box
- Insert cassette into STERRAD® 100S Sterilizer
- The cassette will be accepted automatically

**WARNING:** Each cell contains not less than 1750 µL (1800 µL ±50 µL) of 50% hydrogen peroxide which is a strong oxidizer and corrosive. If the yellow indicator has turned red, the cassette might have been damaged. Do not remove the plastic wrap. Contact ASP Customer Service for instructions.

Refer to STERRAD 100S Sterilizer Operator's Manual for additional information and warnings.

For Use in STERRAD 100S Sterilizer Only

Store at room temperature between 15°-30°C (59°- 86°F)

This product is intended for use in the processing of critical and semi-critical medical devices that are to be used on humans.



Consult instructions for use

#### ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.  
a Johnson & Johnson company  
33 Technology Drive Irvine, CA 92618, USA  
(949) 581-5799

EC REP Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
Robert-Koch-Str. 1 22651 Norderstedt, Germany

CA Johnson & Johnson Medical Products  
Markham, ON, L3R 0T5  
DIN 01980475

©Ethicon Inc. 2006-2015

75" x 1.75"  
Barcode Space is a  
Lacquer Free Zone

DO NOT REMOVE PLASTIC WRAP IF BARR HAS CHANGED FROM YELLOW TO RED.

生产批号

LOT

EXP 有效期日期



**Załącznik B**

<b>DO WIADOMOŚCI:</b>	Centralna sterylizatornia
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
<b>NR REF. / DATA</b>	ASP05/2014 (FA 158) – 26 listopada 2014 r.
<b>PRODUKT</b>	<b>Kasety do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup> 50, STERRAD<sup>®</sup> 100S, STERRAD<sup>®</sup> 200, STERRAD<sup>®</sup> 100NX<sup>®</sup> i STERRAD<sup>®</sup> NX<sup>®</sup></b>  Kody produktów: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144
<b>PRZYCZYNA</b>	<p>Niniejszy komunikat wydano w związku niedawnym stwierdzeniem przez firmę Advanced Sterilization Products (ASP) w ramach rutynowego programu kontroli jakości, że wskaźnik wycieku na opakowaniach kaset do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup> może nie funkcjonować właściwie po narażeniu na nadtlenek wodoru. Wewnętrzne opakowania kaset do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup> posiadają wskaźnik wycieku umożliwiający wizualne stwierdzenie wycieku nadtlenu wodoru z kaset na podstawie zmiany koloru.</p> <p>Wskaźnik wycieku z kaset do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup> zmienia kolor z żółtego na czerwony po narażeniu na nadtlenek wodoru. Firma ASP ustaliła, że wskaźnik wycieku może nie być stabilny, co oznacza, że kolor wskaźnika wycieku po ekspozycji na nadtlenek wodoru może nie pozostawać czerwony przez cały okres trwałości produktów. Firma ASP opracowała działania naprawcze dotyczące wskaźnika wycieku na wszystkich kasetach do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup>. W międzyczasie firma ASP zaleca następujące działania do czasu wejścia tej zmiany w życie.</p>
<b>DZIAŁANIE</b>	<p>Prosimy zwrócić uwagę, że <b>nie jest to wycofanie produktu z obrotu</b> 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"><li>• 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:</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Klienci powinni stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice) podczas pracy z kasetą. Jest to środek ostrożności w przypadku kontaktu klienta z nadtlentem wodoru.</b></li><li>2. <b>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 &amp; Johnson Poland Sp.z o.o. tel. 22 237 82 81.</b></li></ol>



	<p><b>3. W razie kontaktu z nadtlenkiem 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.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Nie jest to wycofanie produktu z obrotu i nie zwracamy się do klientów z prośbą o dokonanie zwrotu kaset do sterylizatorów STERRAD®.</li></ul>
<b>PRZEKAZANIE KOMUNIKATU</b>	<p>Prosimy przekazać powyższe informacje wszystkim członkom personelu stosującym kasety STERRAD®.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kody produktów: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144</b></li></ul>
<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego działania prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson &amp; 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>
<b>POTWIERDZENIE</b>	<p>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.</p>

**FORMULARZ  
POTWIERDZENIA**

NR REF: FSN\_ASP\_CL-90098-069

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

**Prosimy o zaznaczenie (✓) 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>	