



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Oddělení centrální sterilizace
TYP OPATŘENÍ	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. Č. / DATUM	ASP13/2013 (CL-90098-022) / 20. listopadu 2013
VÝROBEK	STERRAD Booster REF 15400-020 STERRAD Adaptor REF 15401, 15402, 15403
ODŮVODNĚNÍ	<p>Prostřednictvím tohoto sdělení bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost ASP zjistila, že parametry lumenu v návodu k použití výrobků STERRAD® Booster, STERRAD® Adaptor (LA-104421-02 rev. A) se liší od parametrů lumenu uvedených v systémech STERRAD® 50, 100S a 200. Kvůli těmto nesrovnalostem by se mohlo stát, že uživatel nebude vědět, kdy má použít STERRAD® Booster a STERRAD® Adaptor. Pokud se booster a adaptér nepoužijí, kdy je to třeba, může dojít k tomu, že lumen nebude sterilní. Použití boosteru a adaptéru, když to není nutné, by mohlo vést k tomu, že v lumenu zůstane zbytkový peroxid vodíku.</p>
OPATŘENÍ	<p>Proveďte tato opatření:</p> <p>Pomocí následujících uživatelských příruček pro sterilizační systémy STERRAD® určete příslušné parametry lumenu vyžadující použití výrobku STERRAD® Booster.</p> <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 50 Uživatelská příručka (M-99015_03 rev. A)• STERRAD® 100S Uživatelská příručka (M-99022_03 rev. A)• STERRAD® 200 Uživatelská příručka (M-99705_03 rev. A) <p>Kromě těchto uživatelských příruček si také přečtěte níže uvedené informace pro Adaptor IV (REF 15407).</p> <p>Adaptor IV se používá s lumeny z polyethylenu/teflonu s těmito parametry:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lumeny o vnitřním průměru, který je roven nebo je větší než 2 mm, a o délce, která je rovna nebo je menší než 959 mm• Lumeny o vnitřním průměru, který je roven nebo je větší než 1,2 mm, a o délce, která je rovna nebo je menší než 850 mm
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	<p>Společnost ASP v současné době provádí revizi návodu k použití (IFU) pro boostery a adaptéry, aby v něm byly uvedeny patřičné informace. Kopii tohoto dopisu a příslušné uživatelské příručky STERRAD® prozatím uložte na viditelném místě v blízkosti místa uložení boosterů STERRAD®, dokud od společnosti ASP nedostanete aktualizovaný návod k použití pro STERRAD® Booster a STERRAD® Adaptor.</p> <p>Budete-li chtít více informací ohledně řady výrobků STERRAD® Booster a STERRAD® Adaptor, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti ASP.</p>



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

KONTAKTNÍ ÚDAJE	<p>V případě dalších dotazů týkajících se tohoto opatření se můžete obrátit na svého obchodního zástupce nebo kontaktovat pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: dnekvapi@its.jnj.com</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujjišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.