



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

<b>URČENO PRO</b>	<b>Oddělení centrální sterilizace</b>
<b>TYP OPATŘENÍ</b>	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
<b>REF. Č. / DATUM</b>	ASP15/2013 (CL-90098-024) / 27. listopadu 2013
<b>VÝROBEK</b>	STERRAD 100S Sterilizer REF. Č. 10101
<b>ODŮVODNĚNÍ</b>	Společnost Advanced Sterilization Products (ASP) zjistila, že sterilizační systém STERRAD® 100S nedávno instalovaný ve vaší instituci byl dodán s olejem do vakuového čerpadla, který nevyhovuje našim výrobním specifikacím. Chtěli bychom zdůraznit, že se nejedná o stahování výrobku z trhu a že zákazníci tímto nežádáme o vrácení výrobku.
<b>OPATŘENÍ</b>	Během příští servisní kontroly (do 6 měsíců od původní instalace) zástupce společnosti ASP provede výměnu oleje ve vakuovém čerpadlu ve vašem systému za použití oleje, který splňuje naše výrobní specifikace. Do té doby můžete systém STERRAD® 100S i nadále používat v souladu s pokyny v uživatelské příručce.
<b>ROZESLÁNÍ INFORMACÍ</b>	Tato záležitost nemá vliv na používání vašeho systému STERRAD® 100S ani na bezpečnost zdravotníků či sterilitu zařízení sterilizovaných ve vašem systému STERRAD® 100S. Funkčnost oleje ve vakuovém čerpadlu, který se použil při výrobě vašeho systému, byla ověřena prodejcem. Olej však nevyhovuje našim výrobním specifikacím. Proto společnost ASP v rámci svého závazku dodávat zákazníkům výrobky o vysoké kvalitě proaktivně provádí toto nápravné opatření.
<b>KONTAKTNÍ ÚDAJE</b>	<p>V případě dalších dotazů týkajících se tohoto opatření se můžete obrátit na svého obchodního zástupce nebo kontaktovat pobočku Johnson &amp; Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: <a href="mailto:dnekvapi@its.jnj.com">dnekvapi@its.jnj.com</a></p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
<b>POTVRZENÍ</b>	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.