



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Oddělení centrální sterilizace
TYP OPATŘENÍ	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. Č. / DATUM	ASP03/2014 (FA 143) – 27. března 2014
VÝROBEK	Tyvek [®] Self-Seal Pouches with STERRAD [®] Chemical Indicator Kódy výrobků 123XX, 124XX, 125XX
ODŮVODNĚNÍ	Společnost Advanced Sterilization Products (ASP) zjistila, že někteří zákazníci dávají nástroje pro sterilizaci ve sterilizačních systémech STERRAD [®] do dvou obalů. Tento způsob použití společnost ASP nedoporučuje. Cílem tohoto sdělení je upozornit všechny zákazníky na to, aby při sterilizaci lékařských nástrojů vždy postupovali podle návodu k použití (IFU) pro obal Tyvek [®] Self-Seal Pouch. V návodu k použití (IFU) je uvedeno, aby uživatel vložil lékařské nástroje přes otevřený konec vaku. Z toho jasně vyplývá, že se jedná o jeden vak.
OPATŘENÍ	<ul style="list-style-type: none">• Nejedná se o stahování výrobku z trhu a společnost ASP nežádá zákazníky o vrácení výrobku.• Kopii tohoto sdělení umístěte všude tam, kde je uložen výrobek Tyvek[®] Self-Seal Pouch with STERRAD[®] Chemical Indicators.
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	Tyto informace předejte všem pracovníkům, kteří s výrobkem Tyvek[®] Self-Seal Pouches with STERRAD[®] Chemical Indicator pracují. <ul style="list-style-type: none">• Kódy výrobků 123XX, 124XX, 125XX
KONTAKTNÍ ÚDAJE	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) 227012249, email: dnekvapi@its.jnj.com. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které Vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme Vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom Vám tento proces co nejvíce usnadnili.
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům. Je třeba vzít na vědomí, že podle legislativy o zdravotnických prostředcích MEDDEV a podle místní legislativy máte povinnost spolupracovat.