



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Oddělení centrální sterilizace
TYP OPATŘENÍ	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. Č. / DATUM	ASP14/2013 (CL-90098-011 / 14. listopadu 2013)
VÝROBEK	<p>Prostřednictvím tohoto sdělení bychom vás chtěli informovat o tom, abyste následující fibroskopy Karl Storz přestali sterilizovat v systémech STERRAD®.</p> <p>Modely bronchoskopů (Bronchoscope): 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1</p> <p>Modely intubačních fibroskopů (Intubation Fiberscope): 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2</p>
ODŮVODNĚNÍ	<p>Společnost ASP zjistila, že lumen u těchto modelů endoskopů sestává z materiálu, který není uveden mezi povolenými požadavky pro sterilizaci STERRAD®. Tyto endoskopy mohou obsahovat polyuretanový materiál v místě sacího kanálu a tento materiál není uveden v seznamu současných požadavků pro vnitřní kanály (lumeny) pro sterilizaci v systémech STERRAD®.</p>
OPATŘENÍ	<p>Proveďte níže uvedený postup:</p> <ul style="list-style-type: none">• Toto upozornění předejte všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat.• Toto upozornění dle potřeby rozešlete.• Toto upozornění udržujte v povědomí.
KONTAKTNÍ ÚDAJE	<p>Posíláme vám tento dopis, protože podle našich záznamů byste mohli mít systém STERRAD® a také byste mohli mít jeden z uvedených fibroskopů Karl Storz.</p> <p>V případě dalších dotazů týkajících se tohoto opatření se můžete obrátit na 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>Společnost ASP nyní ve spolupráci se společností KARL STORZ Endoskope zjišťuje, jaký vliv má sterilizace na materiál, z něhož je sestaven lumen sacího portu. Požádejte místní pobočku technické podpory společnosti KARL STORZ Endoskope o informace ohledně jiných možností resterilizace.</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujistíme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.