



# 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>	ASP05/2014 (FA 158) – 26. listopadu 2014
<b>PRODUKT</b>	<b>STERRAD<sup>®</sup> 50, STERRAD<sup>®</sup> 100S, STERRAD<sup>®</sup> 200, STERRAD<sup>®</sup> 100NX<sup>®</sup> a STERRAD<sup>®</sup> NX<sup>®</sup> System Cassettes</b>  Kódy výrobků: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144
<b>ODŮVODNĚNÍ</b>	<p>Toto sdělení má za cíl upozornit na skutečnost, že jak společnost Advanced Sterilization Products (ASP) v rámci svého běžného programu kontroly kvality nedávno zjistila, indikátor úniku (indikační proužek) v soupravě STERRAD<sup>®</sup> System cassettes nemusí správně fungovat, pokud byl vystaven účinku peroxidu vodíku. Soupravy STERRAD<sup>®</sup> System cassette jsou vybaveny indikátorem úniku (indikačním proužkem) ve vnitřním obalu, který zajišťuje vizuální barevnou signalizaci v případě, že z kazet unikne peroxid vodíku.</p> <p>Indikátor úniku (indikační proužek) v kazetách STERRAD<sup>®</sup> System cassettes působením peroxidu vodíku změní barvu ze žluté na červenou. Společnost ASP zjistila, že indikátor úniku (indikační proužek) nemusí být stabilní, což znamená, že barva indikátoru úniku (indikačního proužku) po expozici peroxidu vodíku nemusí zůstat červená po celou dobu životnosti výrobku. Společnost ASP zavedla nápravné opatření zaměřené na indikátory úniku (indikační proužky) u všech výrobků STERRAD<sup>®</sup> System cassettes. Mezitím, společnost ASP doporučuje následující opatření.</p>
<b>OPATŘENÍ</b>	<p>Veďte prosím na vědomí, že se nejedná o stažení výrobku a zákazníci nejsou žádáni, aby jakékoli výrobky vrátili. Společnost ASP doporučuje, aby zákazníci při práci s novými kazetami dodržovali níže uvedená bezpečnostní opatření:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Při uplatňování dodatečných bezpečnostních opatření postupujte podle pokynů nemocnice pro nakládání s nebezpečným materiálem. Doporučení společnosti ASP pro uplatňování dodatečných bezpečnostních opatření při práci s novými výrobky STERRAD<sup>®</sup> System Cassettes je následující:<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Zákazník by měl při práci s kazetou používat osobní ochranné prostředky (např. rukavice). Jde o bezpečnostní opatření pro případ, že se zákazník dostane do styku s peroxidem vodíku.</b></li><li>2. <b>Kromě používání osobních ochranných prostředků by měl zákazník před otevřením balení provést vizuální kontrolu obalu kazety a hledat známky úniku kapaliny. Pokud zpozoruje únik kapaliny, měl by balení kazety ihned zlikvidovat a kontaktovat Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, email: <a href="mailto:dnekvapi@its.jnj.com">dnekvapi@its.jnj.com</a>.</b></li><li>3. <b>Pokud dojde k zasažení peroxidem vodíku, okamžitě začněte oplachovat zasažené místo velkým množstvím vody a pokračujte alespoň 15 minut, přitom svlékněte potřísněný oděv a zujte obuv. Pokud se po omytí objeví příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Znečištěný oděv před novým použitím vyperte.</b></li></ol></li><li>• Uchovejte kopii tohoto sdělení u vašich výrobků STERRAD<sup>®</sup> 50, STERRAD<sup>®</sup>100S, STERRAD<sup>®</sup>200, STERRAD<sup>®</sup> NX<sup>®</sup> a/nebo</li></ul>



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	<p>STERRAD<sup>®</sup> 100NX<sup>®</sup> System do doby, kdy obdržíte od společnosti ASP další zprávu k tomuto tématu.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nejedná se o stažení výrobku a zákazníci nejsou žádáni, aby jakékoli výrobky STERRAD<sup>®</sup> System cassettes vrátili,</li></ul>
<b>ROZESLÁNÍ INFORMACÍ</b>	<p><b>Předejte prosím tyto informace všem vašim pracovníkům, kteří pracují s výrobky STERRAD<sup>®</sup> Cassettes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kódy výrobků: 10113, 10114, 10118, 10133, 10144</b></li></ul>
<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, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, 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>	<p>Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům. Vezměte prosím na vědomí, že podle legislativy o zdravotnických prostředcích MEDDEV a podle místní legislativy máte povinnost spolupracovat.</p>