

Datum

**HITNO – OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI MEDICINSKOG SREDSTVA NA TERENU:
Kasete STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 100NX® i STERRAD® NX® Sistema
Pozitivna stabilnost indikatora za curenje nakon izloženosti hidrogen-peroksidu**

Poštovani [ovde ubacite kontakt],

Ovim saopštenjem vas obaveštavam da je Advanced Sterilization Products (ASP) nedavno utvrdio, tokom sprovođenja svog rutinskog programa kvaliteta, da se može desiti da indikator za curenje sklopa pakovanja kasete STERRAD® Sistema ne funkcioniše ispravno nakon što je bio izložen hidrogen-peroksidu. Sklop pakovanja kasete STERRAD® Sistema projektovan je sa indikatorom curenja na unutrašnjem pakovanju da bi se omogućila vizuelna indikacija u boji u slučaju da hidrogen-peroksid iscuri iz kasete.

Opis problema

Indikator curenja kasete STERRAD® Sistema prelazi iz žute u crvenu boju kada je izložen hidrogen-peroksidu. ASP je utvrdio da se može desiti da indikator curenja nije stabilan, što znači da boja indikatora curenja, nakon izlaganja hidrogen-peroksidu, ne može da ostane crvena tokom perioda trajanja upotrebnog veka ovog proizvoda. ASP je osmislio korektivni postupak da bi se pozabavio indikatorom za curenje na svim kasetama STERRAD® Sistema. U međuvremenu, ASP preporučuje sledeće postupke dok ne dođe do te promene:

Koji postupak se preporučuje?

Molimo da obratite pažnju na to da ovo nije povlačenje proizvoda i od klijenata se ne traži da vrate bilo koji proizvod u ovom momentu. ASP savetuje klijentima da poštuju dole navedene mere predostrožnosti kada rukuju sa novim kasetama:

- Molimo vas da poštuju smernice bolnice za rukovanje opasnim materijalima da biste primenili i dodatne mere predostrožnosti. Preporuka ASP o dodatnim merama predostrožnosti prilikom rukovanja novim kasetama STERRAD Sistema je sledeća:
 1. **Klijent treba da nosi ličnu zaštitnu opremu (npr. rukavice) kada rukuje sa kasetom. To je mera predostrožnosti u slučaju da klijent dođe u kontakt sa hidrogen-peroksidom.**
 2. **Pored nošenja lične zaštitne opreme, klijent treba da obavi vizuelni pregled pakovanja kasete da bi potražio znake curenja pre otvaranja paketa. Ukoliko primeti curenje tečnosti, klijent treba da odmah odloži kasetu u otpad i kontaktira lokalnog prodajnog zastupnika.**
 3. **Ukoliko dođete u kontakt sa hidrogen-peroksidom, odmah ispirajte pogođenu oblast sa dosta vode tokom najmanje 15 minuta, skidajući kontaminiranu odeću i obuću. Odmah potražite pomoć lekara ukoliko se simptomi nastave i nakon pranja. Operite kontaminiranu odeću pre ponovne upotrebe.**
- Čuvajte primerak ovog saopštenja sa vašim STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX® i/ili STERRAD® 100NX® Sistemom(ima) dok ne dobijete dodatno obaveštenje od ASP u vezi sa ovim pitanjem.
- Ovo nije uklanjanje proizvoda sa tržišta i od klijenata se ne traži da vrate bilo koju kasetu STERRAD® Sistema u ovom momentu.

Zašto vas kontaktiramo:

Dobili ste ovo pismo jer naše evidencije pokazuju da ste dobili kasete STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX® i/ili STERRAD® 100NX® Sistema. Da biste prijavili bilo kakve pritužbe ili sumnje na problem u vezi sa kasetama vašeg STERRAD® Sistema, molimo vas kontaktirajte vašeg lokalnog prodajnog zastupnika.

Američka Administracija za hranu i lekove (FDA) i Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH su upoznate sa tim da ASP dobrovoljno saopštava ovu informaciju.

Znamo da veoma cenite naše proizvode. Zahvalni smo vam na saradnji po ovom pitanju i poštujemo vas kao našeg klijenta. ASP predano štiti vašu veru u bezbednost i kvalitet naših proizvoda.

S poštovanjem,
Alenka Čuček
Odgovorna osoba za vigilansu medicinskih sredstava

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

CL-90098-054