

Izveštaj o korektivnom postupku u svrhu bezbednosti na terenu

Sistem vigilance medicinskih sredstava (MEDDEV 2.12/1 rev. 7)

nov slučaj, čuvajte osnovne podatke

Verzija 2.7en
03-12-2012

1. Administrativne informacije	
Kojim nacionalnim nadležnim vlastima (NCA) je poslat ovaj izveštaj? Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	
Vrsta izveštaja	
<input checked="" type="checkbox"/> Inicijalni izveštaj <input type="checkbox"/> Izveštaj o praćenju <input type="checkbox"/> Finalni izveštaj	
Datum ovog izveštaja 26. novembar 2014. godine	
Referentni broj koga je dodelio proizvođač ASP05/2014N (FA158)	
FSCA referentni broj koga su dodelile nacionalne nadležne vlasti (NCA)	
Referentni broj incidenta koga su dodelile NCA	
Ime koordinirajućih nacionalnih nadležnih vlasti (ukoliko se primenjuje) Ne primenjuje se	
2. Informacije o podnosiocu izveštaja	
Status podnosioca	
<input type="checkbox"/> Proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> Ovlašćeni predstavnik unutar EEA, Švajcarske i Turske <input type="checkbox"/> Ostali (identifikujte njihovu ulogu):	
3 Informacije o podnosiocu izveštaja ново	
Naziv Advanced Sterilization Products	
Ime kontakt osobe John Glaccum	
Adresa 33, Technology Drive	
Poštanski broj CA 92618	Grad Irvine
Telefon	Fax
E-mail	Država US – Sjedinjene Američke Države
4 Informacije o ovlašćenom predstavniku ново	
Ime Johnson & Johnson MEDICAL GmbH	
Ime kontakt osobe Antje Detering	
Adresa Robert-Koch-Str. 1	

Poštanski broj 22851	Grad Norderstedt
Telefon	Fax
E-mail	Država DE - Nemačka
5 Informacije o nacionalnom kontakt centru	
Ime nacionalnog kontakt centra Johnson & Johnson predstavništvo u Sarajevu	
Ime kontakt osobe Gregor Aksentić	
Adresa Šmartinska cesta 53	
Poštanski broj 1000	Grad Ljubljana
Telefon +38614011800	Fax +38614011801
E-mail gaksenti@its.jnj.com	Država Slovenija
6 Informacije o medicinskom sredstvu ново	
Klasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktivni implantati <input type="checkbox"/> MDD Klasa III <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb <input checked="" type="checkbox"/> MDD Klasa IIa <input type="checkbox"/> MDD Klasa I <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List A <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List B <input type="checkbox"/> IVD Medicinska sredstva za samotestiranje <input type="checkbox"/> IVD Opšta	
Sistem nomenklature (preferencijalni GMDN) GMDN	Kod nomenklature 44835
Tekst nomenklature	
Komercijalno ime/naziv brenda/izrade STERRAD Kasete	
Broj modela	Kataloški broj 10113, 10114, 10118, 10133, 10144
Serijski broj(evi)	Broj(evi) serije/partije
Datum proizvodnje medicinskog sredstva	Datum isteka

Identifikacioni broj notifikovanog tela (<i>Notified Body, NB</i>) CE 0123
Dodaci/ medicinsko sredstvo koje se dostavlja zajedno sa ovim medicinskim sredstvom (ukoliko postoji)
Broj verzije softvera (ukoliko se primenjuje)

7 Opis FSCA

Informacije koje su u pozadini i razlog za FSCA

Indikator za curenje 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 upotrebnoog veka ovog proizvoda. ASP je osmislio korektivni postupak da bi se pozabavio indikatorom za curenje na svim kasetama STERRAD® Sistema.

Opis i opravdanje ovog postupka (korektivan/preventivan)

Korisnici se mogu povrediti ako dodirnu peroksid.

Savet o postupcima koje treba da preduzmu distributer i korisnik

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 predstavnika ASP.
 3. Ukoliko dođete u konakt 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.

Napredak FSCA, zajedno sa datumom izmirenja (obavezno za finalni FSCA)

Vremenski raspored za realizaciju različitih postupaka

Molimo Vas pogledajte u prilogu

- Obaveštenje o bezbednosti na terenu (*Field Safety Notice, FSN*) na engleskom jeziku
- FSN na nacionalnom jeziku
- Ostalo (molimo naznačite)

FSN Status

- Nacrt
- Finalni

Ove države unutar EEA, Švajcarske i Turske su obuhvaćene ovim FSCA

Unutar EEA, Švajcarske i Turske:

- AT BE BG CH CY CZ DE DK
 EE ES
 FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT
 LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI
 SK TR

Države kandidati:

HR

Sve EEA, države kandidati i Švajcarska

Ostale:

8 Komentari

Podnošenje ovog izveštaja, samo po sebi, ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlašćenog predstavnika ili nacionalnih nadležnih vlasti da je sadržaj ovog izveštaja kompletan ili da je doprineo navodnoj smrti ili propadanju zdravstvenog stanja bilo kog lica.

Potpis

štapajte

proverite

pošaljite XML-podatke
elektronskom poštom

Potvrđujem da su napred navedene informacije
tačne prema mojim najboljim saznanjima.