



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

PRIMALAC	Centralni odsek za sterilizaciju
VRSTA POSTUPKA	Dobrovoljno OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU
REFERENTNI BROJ/ DATUM	ASP03/2014 (FA 143) – 27. mart 2014. godine
PROIZVOD	Tyvek® Self-Seal Pouches (Tyvek® kese sa samozaptivanjem) sa STERRAD® hemijskim indikatorom Kodovi proizvoda: 123XX, 124XX, 125XX
RAZLOG	Advanced Sterilization Products (ASP) je utvrdio da neki klijenti mogu imati instrumente za sterilizaciju sa duplom kesom u svojim STERRAD® Sistemima za sterilizaciju. ASP ne preporučuje ovaj metod upotrebe. Svrha ovog pisma je da se obaveste svi klijenti da uvek pogledaju Uputstva za upotrebu Tyvek® kesa sa samozaptivanjem kada sterilišu medicinske instrumente. Prema Uputstvima za upotrebu korisniku se savetuje da stavi medicinska sredstva kroz otvoreni kraj kese. To se sasvim jasno odnosi samo na jednu kesu.
POSTUPAK	<ul style="list-style-type: none">• Ovo nije opoziv proizvoda i ASP ne traži od klijenata da vrate bilo koji proizvod.• Molimo Vas da pošaljete kopiju ovog pisma gde god da čuvate Tyvek® kesu sa samozaptivanjem sa STERRAD® hemijskim indikatorima.
DALJI PRENOS INFORMACIJE	Molimo Vas da ovu informaciju podelite sa svakim članom vašeg osoblja koji radi sa Tyvek® kesama za samozaptivanje sa STERRAD® hemijskim indikatorom. <ul style="list-style-type: none">• Kodovi proizvoda: 123XX, 124XX, 125XX
KONTAKT	Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo Vas da kontaktirate svog predstavnika prodaje ili pozovete [ime filijale]. Izvinjavamo se za svaku nelagodnostu koju će Vam ovo obaveštenje izazvati, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo da ovaj proces bude lak što je više moguće.
POTVRDA	O ovome postupku su obavешtene odgovarajuće regulatorne agencije. Molimo da imate u vidu da ste na osnovu MEDDEV/lokalnog zakona u obavezi da sarađujete.