

Datum

## **HITNO–OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU MEDICINSKOG SREDSTVA: Indikator za curenje STERRAD® 100NX® kasete**

Poštovani menadžeru rizika,

Ovim dopisom Vas obavještavamo da je Advanced Sterilization Products (ASP) nedavno utvrdio tokom sprovođenja svog rutinskog programa kvaliteta da ne poseduje adekvatne podatke kojima se podržava efikasnost indikatora za curenje pakovanja tokom celokupnog 15-mesečnog veka trajanja kasete STERRAD® 100NX® Sistema. Kasete STERRAD® 100NX® Sistema su osmišljene tako da poseduju indikator za curenje na spoljašnjem pakovanju, čime se daje vizuelna indikacija u boji u slučaju da dođe do curenja hidrogen-peroksida iz ovih kasete.

### **Opis problema**

ASP je utvrdio da su podaci za indikator curenja efikasni samo za 12 meseci 15-mesečnog veka trajanja ovih kasete. Verovatnoća curenja je izuzetno mala i nema prijavljenih slučajeva curenja kasete u kojima ovaj indikator nije bio efikasan u identifikovanju curenja. Sama kasete je u potpunosti funkcionalna i efikasnost kasete ili Vašeg procesa sterilizacije nije narušena jer postoje podaci koji dokazuju 15-mesečni vek trajanja ove kasete. ASP primenjuje korektivni postupak da bi ažurirao vek trajanja kasete STERRAD® 100NX® Sistema sa 15 na 12 meseci. U međuvremenu, ASP preporučuje sledeće postupke dok ne dođe do te promene:

### **Koji postupak se preporučuje?**

ASP savetuje klijenta da proveriti datum isteka roka upotrebe svih kasete STERRAD® 100NX® Sistema.

- Kasete sa rokom upotrebe koji ističe pre 1. novembra 2014. godine imaju vek trajanja od 15 meseci. Za te kasete, treba oduzeti 90 dana od datuma isteka roka upotrebe naznačenog na kaseti. Ukoliko obračunati datum pada u prošlosti ili u ovom momentu, rok upotrebe te kasete od 12 meseci je istekao i treba primeniti dodatne mere opreza.
- **Molimo Vas da primenite bolničke smernice za rukovanje opasnim materijalom da biste primenili mere dodatnog opreza. Preporuka ASP o primeni dodatnih mera opreza je da se uradi sledeće:**
  1. Pored provere indikatora za curenje, klijent treba da vizuelno pregleda pakovanje kasete da bi video da li postoje znaci curenja tečnosti pre nego što taj paket otvori. Ukoliko primeti curenje tečnosti, klijent treba odmah da baci pakovanje kasete i kontaktira [\[ubaciti informacije o lokalnom kontaktu\]](#) da bi prijavio curenje.
  2. Klijent treba da nosi zaštitnu opremu, kao što su nitrilne rukavice i zaštitne naočare kada rukuje kasetom. To je mera predostrožnosti u slučaju da klijent dođe u kontakt sa hidrogen-peroksidom.
- Kasete sa istekom roka upotrebe nakon 1. novembra 2014. godine imaju vek trajanja od

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.581.5997

CL-90098-002 Rev A 07/13

12meseći i nije potrebno preduzeti nikakve mere opreza. Na primer, ukoliko je datum roka upotrebe naveden na kaseti 15. oktobar 2014. godine treba primeniti dodatne mere opreza počev od 17. jula 2014. godine (90 dana pre isteka roka upotrebe). Ukoliko je rok upotrebe naveden na kaseti 15. novembar 2014. godine nisu potrebne nikakve dodatne mere opreza.

- Čuvajte primerak ovog dopisa sa svojim kasetama STERRAD® 100NX® Sistema sve dok od ASP-a ne dobijete sledeće obaveštenje o ovom pitanju.

**Zašto smo Vas kontaktirali:**

Dobili ste ovo pismo jer naše evidencije ukazuju na to da ste dobili STERRAD® 100NX® Sistemi da koristite kasete STERRAD® 100NX® Sistema. Da biste prijavili bilo kakve pritužbe ili probleme na koje sumnjate u vezi sa svojom kasetom STERRAD® 100NX® Sistema molimo Vas da kontaktirate [\[ubaciti informacije o lokalnom kontaktu\]](#).

O ovom postupku su obaveštenje odgovarajuće regulatorne vlasti.

Znamo da smatrate da naši proizvodi poseduju veliku vrednost. Zahvalni smo Vam na srdanji po ovom pitanju i poštujemo Vas kao našeg klijenta. ASP je predan tome da sačuva Vaše poverenje u bezbednost i kvalitet naših proizvoda.

S poštovanjem,

[\[ubacite ime i zvanje lokalnog odgovornog lica\]](#)

Advanced Sterilization Products

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®**

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.581.5997

CL-90098-002 Rev A 07/13