



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

PRIMALAC	Centralni odsek za sterilizaciju
VRSTA POSTUPKA	Dobrovoljno OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU
REFERENTNI BROJ / DATUM	ASP13/2013 (CL-90098-022) / 20. novembar 2013. godine
PROIZVOD	STERRAD Booster (Pojačivač) REF 15400-020 STERRAD Adaptor (Adapter) REF 15401, 15402, 15403
RAZLOG	Svrha ovog saopštenja je da Vas obavestimo da je ASP identifikovao nedoslednosti između tvrdnji u pogledu lumena navedenih u STERRAD® Booster (STERRAD® Pojačivaču), STERRAD® Adaptor IFU (LA-104421-02 rev. A) (Uputstvu za upotrebu STERRAD® Adaptera (LA-104421-02 rev. A)) i tvrdnji u vezi sa lumenom navedenih u STERRAD® 50, 100S i 200 sistemima. To bi moglo dovesti do konfuzije korisnika oko toga kada treba koristiti STERRAD® Pojačivač, a kada STERRAD® Adapter. Propust da se pojačivač i adapter upotrebe onda kada je to potrebno može dovesti potencijalno do toga da lumen ne bude sterilan. Upotreba pojačivača ili adaptera kada to nije potrebno može rezultirati stvaranjem zaostalog hidrogen-peroksida u lumenu.
POSTUPAK	Molimo Vas da preduzmete sledeće korake: Koristite sledeće Vodiče za korisnika za STERRAD® Sisteme sterilizacije da biste odredili koje su odgovarajuće tvrdnje u vezi sa lumenom kada se koristi STERRAD® Pojačivač. <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 50 Vodič za korisnika (M-99015_03 rev. A)• STERRAD® 100S Vodič za korisnika (M-99022_03 rev. A)• STERRAD® 200 Vodič za korisnika (M-99705_03 rev. A) Pored napred navedenih Vodiča za korisnika, molimo Vas da pogledate informacije za Adapter IV (REF 15407) date u daljem tekstu: Adapter IV je osmišljen za upotrebu sa polietilenskim/Teflonskim lumenima koji imaju sledeće specifikacije: <ul style="list-style-type: none">• Lumeni koji imaju unutrašnji prečnik 2mm ili više i čija dužina iznosi 959 mm ili manje;• Lumeni koji imaju unutrašnji prečnik 1,2 mm ili više i čija dužina iznosi 850mm ili manje.
DALJI PRENOS INFORMACIJE	ASP je u procesu revidiranja Uputstva za upotrebu (IFU) za pojačivače i adaptere da bi uključio odgovarajuće informacije u njih. U međuvremenu, kopiju ovog pisma treba držati na vidljivom mestu, kao i relevantne STERRAD® Vodiče za korisnika, tamo gde čuvate svoje STERRAD® Pojačivače sve dok ne dobijete od ASP ažurirani STERRAD® Pojačivač i Uputstva za upotrebu (IFU) STERRAD® Adaptera. Za dodatne informacije u vezi sa linijom proizvoda STERRAD® Pojačivača i STERRAD® Adaptera, molimo Vas da kontaktirate svog ASP predstavnika prodaje ili posetite [ovde ubacite web-sajt] .



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

KONTAKT	Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o ovom postupku, molimo Vas da kontaktirate svog predstavnika prodaje ili pozovite [ime filijale]. Izvinjavamo se za svaku nelagodnost koju Vam ovo obaveštenje može izazvati, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo ovaj proces što je moguće lakšim.
POTVRDA	Odgovarajuće regulatorne vlasti su obaveštene o ovom postupku.