

URČENO PRO	Vedoucí operačního sálu, oddělení centrální sterilizace a management oddělení pro správu materiálů
TYP OPATŘENÍ	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
VĚC/ DATUM	ASP03/2012
PRODUKT	Tato záležitost se týká následujících produktových kódů a čísel šarží: REF 14324 STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator (biolog. indikátor) REF 14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test Pack (testovací balení) REF 20239 STERRAD NX Test Pack REF 20243 STERRAD 100NX International Test Pack REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Test Pack REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit (Validační sada sterilizátoru) REF 20233 STERRAD 200 Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit REF 20253 STERRAD NX Validation Kit REF 20228 STERRAD 100NX Validation Kit REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Validation Kit Dotčená čísla šarží, viz příloha 1
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Dokumentace ASP nemusí být dostatečná pro datum expirace uvedené na balení. V našich záznamech bylo zjištěno, že jste obdrželi jeden z produktů uvedených v příloze 1.
DŮVOD	Společnost ASP nedávno zjistila, že nemá k dispozici adekvátní údaje podporující celou dobu použitelnosti uvedenou v označení produktů. To vedlo k tomu, že ASP žádá zákazníky, aby provedli inventuru svých zásob indikátorů STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) a zkontrolovali každé jednotlivé balení oproti přepracované době použitelnosti pro produkt podle pokynů uvedených v části „Jaké opatření je zapotřebí“ uvedené níže. Všichni zákazníci by měli ukončit používání produktů šarží STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI), které překračují nové stanovené datum expirace a vrátit příslušný produkt (produkty). Použití produktu s vypršeným datem použitelnosti může vést k tomu, že nebude možno ověřit správné podmínky sterilizace.
OPATŘENÍ	Žádáme Vás o pomoc při zajištění, že budou vyhledány <u>všechny postižené produkty</u> a bude s nimi naloženo podle následujících pokynů. S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ Zkontrolujte, prosím, datum expirace vytištěné na balení STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI), jak je patrné z obrázku 1, a prostudujte tabulku v Příloze 1, která uvádí všechna dotčená čísla šarží, stávající datum expirace na štítku a nové datum expirace na základě konverze (zkrácení vytištěného data expirace o devět (9) měsíců), aby bylo ověřeno správné datum expirace.



Umístění čísla šarže

Umístění data expirace

Pokud zjistíte, že máte prošlé indikátory STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator, měly by být tyto prošlé produkty okamžitě vráceny v souladu s částí „Pokyny pro vrácení produktů“ uvedenou níže. ASP důrazně doporučuje, aby Vaše zařízení provedlo manuální přeznačení neexpirovaných balení produktů nově vypočteným datem expirace tak, aby byly Vaše zásoby pro případ použití správně označeny.

Viz tabulka konverze (převodu) v Příloze 1.

Vrácení produktů:

1. Zkontrolujte, prosím Vaše zásoby a vraťte všechny nepoužité indikátory STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI), které překračují nově stanovené datum expirace.
 2. Proveďte, prosím, fyzický součet Vaší zásoby produktů, které překračují nově stanovené datum expirace a zaznamenejte tyto údaje na přiložený odpovědní formulář Business Reply Form.
- 1) Vyplňte odpovědní formulář Business Reply Form a zašlete jej zpět na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012300, email: dnekvapi@its.jnj.com do 3 pracovních dnů, **dokonce i tehdy, pokud žádný dotčený výrobek nemáte.** Pokud máte výrobek ke vrácení, pořiďte si kopii tohoto formuláře pro svou evidenci.
 - 2) K vrácenému výrobku přiložte stejnopis odpovědního formuláře a výrobek odešlete na adresu:

Dana Nekvapilová
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5,
tel: (+420) 227012352
fax: (+420) 227012300

Váš obchodní zástupce je Vám k dispozici a poskytne vám při tomto dobrovolném stažení svou pomoc, pokud byste ji potřebovali.

ŠÍŘENÍ INFORMACE

Prosím sdělte tuto informaci všem příslušným pracovníkům na Vašem pracovišti.



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

KONTAKT	Johnson & Johnson, s.r.o. zpracuje navrácení vašeho výrobku a vydá Vám dobropis proti navrácení výrobku a zaslání odpovědního formuláře. V případě dalších otázek ohledně tohoto opatření prosím kontaktujte prodejního zástupce nebo volejte Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012300, email: dnekvapi@its.jnj.com. Omlouváme se za všechny nepříjemnosti, které vám toto opatření případně způsobí. Ujistíme vás, že učiníme maximum pro to, abychom vám celý proces co nejvíce usnadnili.
Další informace	Od 9. července 2012 ASP rozesílá indikátor STERRAD[®] CYCLESURE[®] 24 Biological Indicator (BI) se správnými daty expirace, které nebudou vyžadovat konverzi (změnu). Zákazníci budou moci rozlišovat mezi stávajícím produktem a nově dodávaným produktem pomocí čísla šarže. • Stávající produkt má číslo šarže obsahující šest (6) znaků, např. 123456 • Nově rozesílaný produkt má číslo šarže obsahující osm (8) znaků, např. 123456EE
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.