NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	**Oddělení centrální sterilizace**
TYP OPATŘENÍ	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. Č.	Referenční číslo ASP05/2013
VÝROBEK	STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) REF 14324 Určité šarže vyrobené v roce 2012
ODŮVODNĚNÍ	Prostřednictvím tohoto sdělení bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Advanced Sterilization Products (ASP) v rámci svého pravidelného programu jištění jakosti nedávno zjistila, že u určitých šarží výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) vyrobených v roce 2012 zřejmě nemá odpovídající údaje dokládající použitelnost výrobku po celou uvedenou dobu použitelnosti. Poznamenejte si, že veškerý dotyčný výrobek má od března 2013 po exspiraci a jeho doba použitelnosti již skončila. Riziko infekce pro jednotlivého pacienta je nízké, protože výrobek STERRAD® CYCLESURE® 24 BI je pouze jedním ze tří indikátorů systému sterilizace. Použití šarží dotyčného výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 BI, jejichž přehled je v Příloze 1, však mohlo vést k nemožnosti ověřit řádné podmínky sterilizace.
OPATŘENÍ	**Jaké opatření se vyžaduje?** Proveďte níže uvedený postup: • Zajistěte, aby si všechny osoby ve vaší organizaci, kterých se toto oznámení týká, tento dopis pozorně přečetly. • Přiložený dopis pro obchodní odpověď, kterým potvrzujete přijetí tohoto sdělení, vyplňte a odešlete zpět • Uchovejte kopii tohoto sdělení s dotyčným výrobkem STERRAD® CYCLESURE® 24 BI uvedeným v Příloze 1. • Nejde o stažení výrobku, neboť všechny dotyčné výrobky STERRAD® CYCLESURE® 24 BI mají po exspiraci a doba jejich použitelnosti už skončila. Připomínáme, abyste exspirovaný výrobek STERRAD® CYCLESURE® 24 BI nepoužívali. **Váš obchodní zástupce je vám k dispozici a v případě potřeby vám může pomoci při provádění tohoto dobrovolného bezpečnostního upozornění pro terén.**
Další informace	**Validace systému** Výrobky STERRAD® CYCLESURE® 24 BI se používají nejen jako standardní metoda pro pravidelné monitorování cyklů systému STERRAD®, ale jsou také součástí validačních souprav používaných během instalace systémů STERRAD®. Z našich záznamů vyplývá, že instalace a validace systémů STERRAD® v období od února 2012 do března 2013 probíhaly za použití dotyčného výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 BI. Je nutné poznamenat, že při validačním procesu se kontrolovaly parametry a mechanické operace sterilizátoru, které nejsou závislé na dotyčném výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 BI. Riziko infekce pro jednotlivého pacienta je nízké vzhledem k tomu, že výrobek STERRAD® CYCLESURE® 24 BI je pouze jedním ze tří indikátorů systému sterilizace.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	Pokud byl váš systém STERRAD® instalován nebo validován v období od února 2012 do března 2013, kontaktujte pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., kde vám bude sděleno, zda je u vašeho systému žádoucí provést volitelnou revalidaci. Pokud byste si chtěl/a nechat zopakovat validaci systému, společnost ASP váš systém znovu a bez poplatku zvaliduje. Revalidace může proběhnout v rámci pravidelné plánované údržby do 12 měsíců. Je třeba počítat s tím, že kvůli tomuto volitelnému postupu nebudete moci systém STERRAD® používat přibližně 31 hodin (v závislosti na systému) během provádění revalidace. Chcete-li si objednat tuto volitelnou revalidaci vašeho systému STERRAD®, kontaktujte pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, email: dnekvapi@its.jnj.com. Upozorňujeme, že systémy validované před únorem 2012 a po březnu 2013 nejsou určeny pro tuto volitelnou revalidaci popsanou v tomto oznámení.
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	**Tento dopis dejte na vědomí všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci.**
KONTAKTNÍ ÚDAJE	Pokud máte další otázky týkající se tohoto opatření, obraťte se na svého obchodního zástupce nebo pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012249, email: dnekvapi@its.jnj.com. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.