



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

<b>URČENO PRO</b>	<b>Oddělení centrální sterilizace</b>
<b>TYP OPATŘENÍ</b>	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
<b>REF. Č. / DATUM</b>	ASP16/2013 (CL-90098-026)
<b>VÝROBEK</b>	CYCLESURE Biological Indicator Kód výrobku: 14324
<b>ODŮVODNĚNÍ</b>	<p>Prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Advanced Sterilization Products (ASP) zjistila mikroskopickou závadu na některých vnějších lahvičkách výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator, jejíž výskyt je nízký. Tato vada může být přítomna v podobě praskliny nebo malých otvorů na lahvičce výrobku. Kvůli těmto malým otvorům může dojít k odpařování média z lahvičky obsahující biologický indikátor nebo k jeho úniku po aktivaci ampule s médiem. Následkem toho se může stát, že nebude možné odečíst výsledek. Tato vada se může vyskytovat u výrobků, jejichž čísla šarží jsou uvedena v přiloženém seznamu.</p> <p>Posíláme vám tento dopis, protože jste podle našich záznamů během posledních 6 měsíců obdrželi výrobek STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator.</p>
<b>OPATŘENÍ</b>	<p>Nejedná se o stahování výrobku z trhu ani o výzvu společnosti ASP o vrácení výrobku. Postupujte podle návodu k použití (IFU), který je součástí výrobku a podle něhož jsou v případě úplného odpaření média výsledky pro daný vzorek neplatné. Jestliže už byl vysterilizovaný materiál uvolněn pro použití, dodržujte postupy pro snížení rizika zavedené ve vaší organizaci a ihned kontaktujte místního zástupce společnosti ASP a informujte ho o tomto problému.</p> <p><b><u>Existují kvůli tomuto problému nějaká další rizika pro sterilitu přístrojů?</u></b></p> <p>Ne. Budou-li se výrobky STERRAD® System a STERRAD® CYCLESURE® 24 BI používat v souladu s uživatelskou příručkou a návodem k použití (IFU), budou fungovat dle očekávání kromě případu, kdy se může stát, že výsledek nebude možné odečíst.</p> <p><b><u>Kdy bude tento problém vyřešen?</u></b></p> <p>Tento problém již byl vyřešen prostřednictvím změny ve výrobním procesu a všechny výrobky, které se v současné době vyrábějí, již tuto vadu nemají.</p>
<b>ROZESLÁNÍ INFORMACÍ</b>	Tyto informace předejte všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci a všem dalším organizacím, kterým byl výrobek předán.



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

<b>KONTAKTNÍ ÚDAJE</b>	<p>V případě dalších dotazů týkajících se tohoto opatření se můžete obrátit na svého obchodního zástupce nebo kontaktovat pobočku Johnson &amp; Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: dnekvapi@its.jnj.com</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
<b>POTVRZENÍ</b>	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.

### Příloha 1

Datum výroby	Číslo šarže	Datum expirace	Množství
5/29/2013	14913706	2013-11	465
5/30/2013	15013706	2013-11	527
6/3/2013	15413706	2013-11	528
6/3/2013	15413106	2013-11	533
6/4/2013	15513706	2013-11	488
6/5/2013	15613706	2013-11	497
6/6/2013	15713706	2013-11	499
6/8/2013	15913706	2013-11	563
6/10/2013	16113706	2013-11	498
6/10/2013	16113106	2013-11	533
6/11/2013	16213706	2013-11	564
6/13/2013	16413706	2013-11	322
6/13/2013	16413806	2013-11	465
6/15/2013	16613706	2013-11	366
6/17/2013	16813706	2013-11	430
6/17/2013	16813806	2013-11	399
6/18/2013	16913706	2013-11	497
6/20/2013	17113706	2013-11	464
6/21/2013	17213706	2013-11	432
6/24/2013	17513706	2013-11	394
6/25/2013	17613706	2013-11	456
6/26/2013	17713706	2013-11	297
6/27/2013	17813706	2013-12	498
6/28/2013	17913706	2013-12	495
6/29/2013	18013706	2013-12	527
7/2/2013	18313706	2013-12	432
7/3/2013	18413706	2013-12	432
7/8/2013	18913706	2013-12	429
7/9/2013	19013706	2013-12	431
7/10/2013	19113706	2013-12	460
7/11/2013	19213706	2013-12	496



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

7/12/2013	19313706	2013-12	494
7/15/2013	19613706	2013-12	464
7/16/2013	19713706	2013-12	498
7/17/2013	19813706	2013-12	500
7/18/2013	19913706	2014-01	465
7/19/2013	20013706	2014-01	465
7/20/2013	20113706	2014-01	398
7/22/2013	20313706	2014-01	457
7/23/2013	20413706	2014-01	482
7/25/2013	20613706	2014-01	490
7/26/2013	20713706	2014-01	492
7/27/2013	20813706	2014-01	497

Datum výroby	Číslo šarže	Datum expirace	Množství
7/30/2013	21113706	2014-01	483
7/31/2013	21213706	2014-01	395
8/1/2013	21313706	2014-01	430
8/2/2013	21413706	2014-01	390
8/3/2013	21513706	2014-01	431
8/3/2013	21513806	2014-01	297
8/5/2013	21713706	2014-01	427
8/6/2013	21813706	2014-01	461
8/7/2013	21913706	2014-01	432
8/8/2013	22013706	2014-01	499
8/9/2013	22113706	2014-01	487
8/10/2013	22213706	2014-01	453
8/12/2013	22413706	2014-01	496
8/13/2013	22513706	2014-01	428
8/14/2013	22613706	2014-01	363
8/15/2013	22713706	2014-01	426
8/16/2013	22813706	2014-01	486
8/17/2013	22913706	2014-01	397
8/19/2013	23113706	2014-01	422
8/19/2013	23113806	2014-01	428
8/20/2013	23213706	2014-01	497
8/21/2013	23313706	2014-01	362
8/22/2013	23413706	2014-01	365
8/23/2013	23513706	2014-01	463
8/26/2013	23813706	2014-01	433
8/27/2013	23913706	2014-02	431
8/28/2013	24013706	2014-01	465
8/29/2013	24113706	2014-01	493
9/2/2013	24513706	2014-02	399



## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

9/5/2013	24813106	2014-01	533
9/6/2013	24913706	2014-01	461
9/10/2013	25313106	2014-02	533
9/13/2013	25613106	2014-02	500
9/18/2013	26113106	2014-02	500
9/23/2013	26613106	2014-02	500
9/25/2013	26813106	2014-02	533
9/30/2013	27313106	2014-02	500
10/2/2013	27513106	2014-02	500
10/14/2013	28713106	2014-03	424
10/16/2013	28913106	2014-03	400
10/22/2013	29513106	2014-03	433
10/28/2013	30113106	2014-03	400