



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

ADRESÁT	Vedoucí operačního sálu, oddělení centrální sterilizace a management oddělení pro správu materiálů
TYP OPATŘENÍ	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. č. / DATUM	ASP02/2012/ 11. dubna 2012
VÝROBEK	Tato záležitost se týká výrobků s následujícím kódovým číslem a číslem šarže: STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator REF 14324 Validation Kit, STERRAD NX with CycleSure 24 BI REF 20253 Číslo šarže: 227118
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Toto upozornění se vztahuje na výše uvedenou nevyhovující šarži výrobku STERRAD CycleSure 24 BI, která byla expedována v době od srpna 2011 do listopadu 2011. Na základě našich záznamů bylo stanoveno, že jste obdrželi některý z výše uvedených výrobků.
DŮVOD	Společnost ASP nedávno zjistila, že určité šarže surovin, které byly zamítnuty během akceptačních testů při vstupní kontrole, byly použity při výrobě specifických šarží výrobku STERRAD CycleSure 24 BI, které byly následně nedopatřením uvolněny na trh. Doposud nebyly hlášeny žádné stížnosti, které by souvisely s těmito určitými šaržemi výrobku STERRAD CycleSure 24 BI. Společnost ASP zjistila, že nevyhovující biologický indikátor představuje extrémně nízké riziko pro individuálního pacienta. Společnost ASP doporučuje držet se návodem k použití, který je k dispozici u každého balení CYCLESURE 24 BI, a okamžitě kontaktovat ASP pro nahlášení jakéhokoliv pozitivního výsledku.
OPATŘENÍ	Potřebujeme vaši pomoc, abychom mohli lokalizovat <u>všechny dotčené výrobky</u> a naložit s nimi dle následujících pokynů. S OKAMŽITOU ÚČINNOSTÍ 1) Vyhledejte dotčené výrobky a žádný z dotčených výrobků se specifickými kódovým označením již nepoužívejte. Číslo šarže a čísla dílů jsou vytištěna na štítku, který je umístěn kolem ampulí. 2) Prosím zašlete nám zpět všechny dotčené výrobky. 3) Vyplňte odpovědní formulář 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, pořídte si kopii tohoto formuláře pro svou evidenci. 4) K vrácenému výrobku přiložte kopii odpovědního formuláře, použijte předplacenou přepravní etiketu 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 V případě potřeby můžete požádat svého prodejního zástupce o pomoc při vyplňování tohoto dobrovolného bezpečnostního upozornění pro terén.
ŠÍŘENÍ INFORMACE	Prosím sdělte tuto informaci všem příslušným pracovníkům na vašem pracovišti.



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

KONTAKTNÍ INFORMACE	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. Ujistiťujeme vás, že učiníme maximum pro to, abychom vám celý proces co nejvíce usnadnili.
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.