



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Vedoucí operačních sálů a oddělení správy materiálů
TYP OPATŘENÍ	AKTUALIZACE: Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN Poznámka: toto bezpečnostní upozornění nahrazuje předchozí informaci (ASP05/2012/ 5.listopadu, 2012)
REF Č. / DATUM	ASP05/2012 / 28. listopadu 2012
VÝROBEK	Tato záležitost se týká výrobků s tímto kódovým označením: REF 14324 STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator REF 14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test Pack REF 20239 STERRAD NX Test Pack REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Test Pack REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit 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 Čísla dotyčných šarží: Všechny šarže byly vyrobeny v období mezi únorem 2008 a prosincem 2011.
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Společnost ASP nedávno zjistila, že nemá k dispozici adekvátní údaje podporující celou dobu použitelnosti uvedenou v označení dotyčných výrobků vyrobených ve výše uvedeném časovém období.
ODŮVODNĚNÍ	Společnost ASP žádá zákazníky, aby provedli inventuru svých zásob výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 BI a zkontrolovali každé balení podle pokynů v níže uvedené části "Jaké opatření je zapotřebí". Všichni zákazníci by měli přestat používat výrobek ze šarží STERRAD® CYCLESURE® 24 BI uvedených v příloze 1 a dotyčný výrobek/dotyčné výrobky vrátit podle níže uvedené části "Pokyny pro vrácení výrobku". I když je riziko infekce u jednotlivého pacienta nízké vzhledem k tomu, že je BI pouze jedním ze tří indikátorů systému sterilizace, použití výrobku ze šarží uvedených v příloze 1 může vést k tomu, že nebude možné ověřit správné podmínky sterilizace.
OPATŘENÍ	Žádáme vás o pomoc při zajištění, že všechny dotyčné výrobky budou vyhledány a že s nimi bude naloženo podle následujících pokynů. S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ Zkontrolujte prosím datum expirace vytištěné na jednotlivých součástech obalu výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI), jak je patrné z obrázku 1, a zkontrolujte s tabulkou v příloze 1 obsahující všechny dotčené šarže.  Umístění čísla šarže Umístění datumu expirace



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	Pokud zjistíte, že máte dotčené výrobky STERRAD® CYCLESURE® 24 BI v prodejních baleních nebo jako součást testovacích setů, tyto výrobky se musí ihned vrátit v souladu s níže uvedenou částí „Pokyny pro vrácení výrobku“. Vrácení výrobku: 1. Zkontrolujte prosím své zásoby a vraťte všechny nepoužité výrobky STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI), které překračují nově stanovené datum expirace. 2. Fyzicky spočítejte počet balení výrobku, které překračují nově stanovené datum expirace, a údaje zaznamenejte do přiloženého formuláře pro obchodní odpověď, který je součástí tohoto dopisu. 1) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď 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 dní i v případě, že dotýčný výrobek nemáte. Máte-li výrobek, který se má vrátit, uchovejte si kopii tohoto formuláře pro svou evidenci. 2) Pro vrácení dotčeného výrobku přiložte kopii formuláře pro obchodní odpověď k tomuto výrobku a odešlete na tuto 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 v případě potřeby vám může pomoci při provádění tohoto dobrovolného bezpečnostního oznámení pro terén.
ROZESLÁNÍ INFORMACE	Tento dopis dejte na vědomí všem příslušným pracovníkům na vašem pracovišti.
KONTAKTNÍ ÚDAJE	Johnson & Johnson, s.r.o. po obdržení vráceného výrobku a formuláře pro obchodní odpověď příslušné informace zpracuje a vydá dobropis. Pokud máte další otázky týkající se tohoto opatření, obraťte se prosím na svého obchodního 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 veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.
Další informace	<u>Validace systému</u> 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 2008 do prosince 2011 probíhaly za použití dotčeného výrobku BI. Je nutné poznamenat, že při validačním procesu se kontrolovaly parametry a mechanické operace sterilizátoru, které nejsou závislé na dotčeném výrobku STERRAD® CYCLESURE® 24 BI. Riziko infekce je pro



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	jednotlivého pacienta nízké vzhledem k tomu, že BI je pouze jedním ze tří indikátorů systému sterilizace. Pokud jste používali nebo používáte výrobek STERRAD® CYCLESURE® 24 BI vyrobený od ledna 2012 do šesti měsíců použitelnosti, můžete si být jisti, že výrobek ověří dosažení správných sterilizačních podmínek (šarže vyrobené v roce 2012 lze identifikovat podle čísla šarže, které má na pátém místě číslici „2“, např. 083127). V případě zemí, kde se systém STERRAD revaliduje jednou za rok, bude příští revalidace součástí pravidelné plánované údržby (PM) do 12 měsíců. V případě zemí, kde se revalidace jednou za rok neplánuje, požádejte prosím svého místního zástupce společnosti ASP o bližší informace.
POTVRZENÍ	Toto bezpečnostní opatření bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.