



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Dyrektor bloku operacyjnego oraz kierownik magazynu
RODZAJ DZIAŁANIA	POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF / DATA	ASP03/2012/ 5 lipca 2012 r.
PRODUKT	<p>Powyższe dotyczy następujących kodów produktów i numerów serii:</p> <p>REF 14324 Wskaźnik biologiczny STERRAD CycleSure 24 REF14325 Opakowanie próbne STERRAD CYCLESURE 24 REF 20239 Opakowanie próbne STERRAD NX REF 20243 Opakowanie próbne międzynarodowe STERRAD 100NX REF 20123 Opakowanie próbne STERRAD 100NX EXPRESS Cycle REF 20232 Zestaw walidacyjny STERRAD 50/100S sterylizator CYCLESURE 24 REF 20233 Zestaw walidacyjny STERRAD 200 sterylizator CYCLESURE 24 REF 20253 Zestaw walidacyjny STERRAD NX REF 20228 Zestaw walidacyjny STERRAD 100NX REF 20248 Zestaw walidacyjny STERRAD 100NX EXPRESS Cycle</p> <p>Wycofywane nr serii, patrz Załącznik 1</p>
SZCZEGÓŁY WYROBU	<p>Data ważności może nie być potwierdzona przez dokumentację firmy ASP. Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo jeden z wyrobów wymienionych w Załączniku 1.</p>
PRZYCZYNA	<p>Firma ASP stwierdziła, że nie posiada odpowiednich danych potwierdzających pełny okres trwałości produktu. W związku z tym firma ASP zwraca się do swoich klientów z prośbą o zinventaryzowanie zapasów wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 oraz sprawdzenie każdego produktu pod względem zmienionego okresu trwałości produktu zgodnie z instrukcją określoną w punkcie „Jakie działania są konieczne”. Wszyscy klienci powinni przerwać stosowanie wyrobów z serii wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 (Biological Indicators, BI), które przekraczają nowo określoną datę ważności oraz zwrócić wycofywany(-e) produkt(-y). Stosowanie przeterminowanego wyrobu może uniemożliwiać weryfikację odpowiednich warunków sterylizacji.</p>
DZIAŁANIE	<p>Zwracamy się o pomoc w upewnieniu się, że wszystkie wycofywane produkty zostaną zlokalizowane i potraktowane zgodnie z poniższymi instrukcjami.</p> <p>OBOWIĄZUJE NATYCHMIAST</p> <p>Prosimy o sprawdzenie daty ważności podanej na elementach opakowania wskaźnika biologicznego STERRAD® CYCLESURE® 24 zgodnie z Rys. 1, oraz sprawdzenie w tabeli w Załączniku 1 zawierającego wykaz wszystkich wycofywanych nr serii, aktualną datę ważności na etykiecie oraz nową datę ważności na podstawie konwersji (skrócenie nadrukowanej daty ważności o dziewięć (9) miesięcy) w celu weryfikacji prawidłowej daty ważności.</p>



W przypadku stwierdzenia posiadania przeterminowanych wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24, przeterminowany produkt należy natychmiast zwrócić zgodnie z poniższym punktem „Instrukcje zwrotu produktu”. Firma ASP zaleca, aby w Państwa placówce ponownie oznakować ręcznie nieprzeterminowane wyroby nowo obliczoną datą ważności, aby posiadane przez Państwa zapasy były prawidłowo oznakowane. **Zobacz tabela konwersji w Załączniku 1.**

Zwrot produktu:

1. Prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów i zwrot wszystkich niewykorzystanych wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24, które przekraczają nowo określoną datę ważności.
2. Prosimy o fizyczne przeliczenie zapasów produktów, które przekraczają nowo określoną datę ważności i wpisanie danych do załączonego formularza potwierdzenia (Business Reply Card) oraz specyfikacji opakowania, załączonych do niniejszego pisma.

1) Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia (Business Reply Form) oraz odesłanie do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanego produktu**. W przypadku posiadania produktu do zwrotu prosimy o przechowywanie kopii tego formularza w Państwa dokumentacji.

2) W celu zwrócenia wycofywanego produktu prosimy o załączenie kopii formularza potwierdzenia wraz z produktem i odesłanie go na poniższy adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Możliwy jest również odbiór produktu od Państwa w celu umówienia terminu odbioru produktu proszę o kontakt pod numerem telefonu z Grzegorzem Kołodziejem 22-237-82-81.

W razie potrzeby Państwa przedstawiciel handlowy udzieli pomocy w przeprowadzeniu niniejszego dobrowolnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

**PRZEKAZANIE
KOMUNIKATU**

Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DANE KONTAKTOWE	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu oraz dokona zwrotu pieniędzy po otrzymaniu produktu oraz formularza potwierdzenia.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Grzegorzem Kołodziejem 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
Informacje dodatkowe	<p>Począwszy od 9 lipca 2012 r. firma ASP rozpocznie wysyłkę wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 z poprawną datą ważności, która nie wymaga konwersji. Klienci będą mogli odróżnić obecnie posiadany produkt od nowego produktu po numerze serii.</p> <ul style="list-style-type: none">• Obecny produkt posiada nr serii składający się z sześciu (6) znaków, np. 123456• Nowo wysłany produkt będzie posiadał nr serii składający się z ośmiu(8) znaków, np. 123456EE
POTWIERDZENIE	<p>Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.</p>



Attachment 1: Expiration Dates of Affected STERRAD® CYCLESURE® Biological Indicator (BI) Lots

Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)	Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)
002127	2013-02	2012-05-31	028127	2013-04	2012-07-31
003127	2013-03	2012-06-30	030127	2013-04	2012-07-31
005127	2013-03	2012-06-30	031127	2013-04	2012-07-31
006127	2013-03	2012-06-30	032127	2013-04	2012-07-31
007127	2013-03	2012-06-30	033127	2013-04	2012-07-31
008127	2013-03	2012-06-30	034127	2013-04	2012-07-31
009127	2013-03	2012-06-30	035127	2013-04	2012-07-31
010127	2013-03	2012-06-30	036127	2013-04	2012-07-31
011127	2013-03	2012-06-30	037127	2013-04	2012-07-31
011128	2013-03	2012-06-30	038121	2013-04	2012-07-31
012127	2013-03	2012-06-30	038127	2013-04	2012-07-31
013127	2013-03	2012-06-30	039127	2013-04	2012-07-31
014127	2013-03	2012-06-30	040127	2013-04	2012-07-31
015127	2013-03	2012-06-30	041121	2013-04	2012-07-31
016127	2013-03	2012-06-30	042127	2013-04	2012-07-31
018127	2013-03	2012-06-30	043127	2013-04	2012-07-31
019127	2013-03	2012-06-30	044127	2013-04	2012-07-31
020127	2013-03	2012-06-30	045121	2013-04	2012-07-31
021127	2013-03	2012-06-30	045127	2013-04	2012-07-31
022127	2013-03	2012-06-30	046127	2013-04	2012-07-31
023127	2013-03	2012-06-30	047127	2013-04	2012-07-31
024127	2013-03	2012-06-30	048127	2013-04	2012-07-31
025127	2013-04	2012-07-31	049127	2013-04	2012-07-31
026127	2013-04	2012-07-31	052127	2013-04	2012-07-31
027127	2013-04	2012-07-31	053121	2013-04	2012-07-31

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company



Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)	Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)
053127	2013-04	2012-07-31	078127	2013-03	2012-06-30
054127	2013-04	2012-07-31	078128	2013-03	2012-06-30
055121	2013-04	2012-07-31	079127	2013-03	2012-06-30
056127	2013-04	2012-07-31	081127	2013-05	2012-08-31
057127	2013-04	2012-07-31	082127	2013-05	2012-08-31
058127	2013-04	2012-07-31	084127	2013-05	2012-08-31
059127	2013-04	2012-07-31	085127	2013-05	2012-08-31
060127	2013-04	2012-07-31	086121	2013-05	2012-08-31
061127	2013-04	2012-07-31	086127	2013-05	2012-08-31
062121	2013-05	2012-08-31	087127	2013-05	2012-08-31
062127	2013-04	2012-07-31	089127	2013-05	2012-08-31
063127	2013-04	2012-07-31	090127	2013-05	2012-08-31
064127	2013-04	2012-07-31	091127	2013-05	2012-08-31
065127	2013-04	2012-07-31	092127	2013-05	2012-08-31
067127	2013-05	2012-08-31	093121	2013-05	2012-08-31
068127	2013-05	2012-08-31	094127	2013-05	2012-08-31
069121	2013-05	2012-08-31	095127	2013-06	2012-09-30
069127	2013-05	2012-08-31	100121	2013-05	2012-08-31
070127	2013-05	2012-08-31	100127	2013-06	2012-09-30
071127	2013-05	2012-08-31	101127	2013-06	2012-09-30
072127	2013-05	2012-08-31	102127	2013-06	2012-09-30
073127	2013-05	2012-08-31	104127	2013-06	2012-09-30
074127	2013-02	2012-05-31	107121	2013-06	2012-09-30
076121	2013-05	2012-08-31	107127	2013-06	2012-09-30
077127	2013-02	2012-05-31	107128	2013-06	2012-09-30

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.
a Johnson & Johnson company



Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)	Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)
109127	2013-06	2012-09-30	142121	2013-06	2012-09-30
109128	2013-06	2012-09-30	142127	2013-07	2012-10-31
110127	2013-06	2012-09-30	143127	2013-07	2012-10-31
111127	2013-06	2012-09-30	144127	2013-07	2012-10-31
114121	2013-06	2012-09-30	145127	2013-07	2012-10-31
114127	2013-06	2012-09-30	146127	2013-07	2012-10-31
118127	2013-06	2012-09-30	150121	2013-06	2012-09-30
121121	2013-06	2012-09-30	150127	2013-07	2012-10-31
121127	2013-06	2012-09-30	151127	2013-07	2012-10-31
122127	2013-06	2012-09-30	152127	2013-07	2012-10-31
123127	2013-06	2012-09-30	152128	2013-07	2012-10-31
124127	2013-06	2012-09-30	156127	2013-07	2012-10-31
125127	2013-06	2012-09-30	157127	2013-07	2012-10-31
128121	2013-06	2012-09-30	158127	2013-07	2012-10-31
128127	2013-06	2012-09-30	159127	2013-07	2012-10-31
129127	2013-06	2012-09-30	160127	2013-06	2012-09-30
130127	2013-06	2012-09-30	163127	2013-07	2012-10-31
131127	2013-06	2012-09-30	164127	2013-08	2012-11-30
132127	2013-06	2012-09-30	165127	2013-08	2012-11-30
135121	2013-06	2012-09-30	339117	2013-02	2012-05-31
135127	2013-06	2012-09-30	340117	2013-02	2012-05-31
136127	2013-07	2012-10-31	341117	2013-02	2012-05-31
137127	2013-07	2012-10-31	342117	2013-02	2012-05-31
138127	2013-07	2012-10-31	343117	2013-02	2012-05-31
139127	2013-06	2012-09-30	344117	2013-02	2012-05-31

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.
 a **Johnson & Johnson** company



Lot	Current Expiration on Label	New Expiration Date Based on Conversion (minus 9 months)
345117	2013-02	2012-05-31
346117	2013-02	2012-05-31
347117	2013-02	2012-05-31
348117	2013-02	2012-05-31
349117	2013-02	2012-05-31
350117	2013-02	2012-05-31
351117	2013-02	2012-05-31
352117	2013-02	2012-05-31
353117	2013-02	2012-05-31
354117	2013-02	2012-05-31
355117	2013-02	2012-05-31
357117	2013-02	2012-05-31
360117	2013-03	2012-06-30
362117	2013-03	2012-06-30
363117	2013-03	2012-06-30
364117	2013-02	2012-05-31

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem niniejszego formularza do **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanych produktów.**

Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Zwrócone zostaną przeterminowane produkty o następujących numerach katalogowych:

Kod produktu	Nr serii	Liczba zwracanych produktów CycleSure

Nie posiadam żadnych wskaźników biologicznych CycleSure.

Zwrot produktu

Prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego formularza potwierdzenia (Business Reply Form) i umieszczenie w pudełku wraz z nieużywanym produktem oraz o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa pod numerem telefonu 22-237-82-81 celem ustalenia terminu odbioru produktów. Za zwracane produkty otrzymają Państwo korektę faktury.

Nr klienta:	
Nazwa klienta (drukowanymi literami):	Nazwa placówki:
Adres klienta:	
Podpis*:	Data:
Numer faksu:	Numer telefonu:
<i>*Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie oraz zrozumieli jego treść.</i>	