



## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DO WIADOMOŚCI</b>	Centralna sterylizatornia
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
<b>NR REF. / DATA</b>	ASP16/2013 (CL-90098-026)/28 listopada 2013 r.
<b>PRODUKT</b>	Wskaźnik biologiczny CYCLESURE Kod produktu: 14324
<b>PRZYCZYNA</b>	<p>Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Advanced Sterilization Products (ASP) zidentyfikowała mikroskopową i występującą z niską częstością wadę w zewnętrznej fiolce wskaźnika biologicznego STERRAD® CYCLESURE® 24. Wada przejawia się jako pęknięcie lub przekłucie fiolki produktu. Przekłucia powodują, że pożywka znajdująca się w fiolce wskaźnika biologicznego wyparowuje lub wycieka po aktywacji ampułki. Może to uniemożliwiać odczyt wyniku. Powyższa wada może dotyczyć produktów o numerach serii podanych w załączonym wykazie.</p> <p>Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, iż otrzymali Państwo wskaźnik biologiczny STERRAD® CYCLESURE® 24 w ciągu ostatnich 6 miesięcy.</p>
<b>DZIAŁANIE</b>	<p>Powyższe działanie nie stanowi wycofania produktu z rynku, a firma ASP nie wymaga zwrotu jakichkolwiek produktów. Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcją użytkownika dołączoną do produktu, zgodnie z którą w przypadku całkowitego wyparowania pożywki wyniki dla indywidualnej próbki są nieważne. W przypadku zwolnienia dostawy do użytku prosimy o postępowanie zgodnie z procedurami ograniczania ryzyka, obowiązującymi w Państwa placówce oraz natychmiastowy kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy ASP w celu zgłoszenia problemu.</p> <p><b><u>Czy powyższy problem stanowi jakiegokolwiek ryzyko dla sterylności narzędzi?</u></b></p> <p>Nie. W przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użytkownika oraz instrukcją użytkownika, sterylizator STERRAD® System oraz wskaźnik biologiczny STERRAD® CYCLESURE® 24 działają zgodnie z przeznaczeniem, z wyjątkiem potencjalnej niemożności odczytania wyniku.</p> <p><b><u>Kiedy ten problem zostanie rozwiązany?</u></b></p> <p>Problem został już rozwiązany poprzez zmianę procesu wytwarzania i wszystkie produkty obecnie wytwarzane nie są już nim obciążone.</p>
<b>PRZEKAZANIE</b>	Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w Państwa placówce oraz we wszelkich organizacjach, do których został przekazany produkt.



## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. Tel 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>
<b>POTWIERDZENIE</b>	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.

### Załącznik 1

Data produkcji	Nr serii	Data ważności	Ilość
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



## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

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

Data produkcji	Nr serii	Data ważności	Ilość
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



## **POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

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



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych.

**Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:**

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Otrzymałem(-am) informacje dotyczące wskaźnika biologicznego kod produktu 14324 zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP16/2013.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Nazwa placówki:
Adres:	
Podpis*:	Data:
Faks:	Telefon:
<i>*Podpis jest potwierdzeniem, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	