



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Dyrektor bloku operacyjnego oraz kierownik magazynu
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODN. / DATA	ASP05/2012/ 28 listopada 2012 r.
PRODUKT	<p>Powyższe dotyczy następujących kodów produktów:</p> <p>REF 14324 Wskaźnik biologiczny STERRAD CycleSure 24 REF 14325 Opakowanie próbne STERRAD CYCLESURE 24 REF 20239 Opakowanie próbne STERRAD NX REF 20123 Opakowanie próbne STERRAD 100NX EXPRESS REF 20232 Zestaw walidacyjny STERRAD 50/100S sterylizator CYCLESURE 24 2REF 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</p> <p>Wycofywane nr serii: wszystkie serie wytworzone w okresie od lutego 2008 r. do grudnia 2011 r.</p>
SZCZEGÓŁY WYROBU	Firma ASP stwierdziła, że nie posiada odpowiednich danych potwierdzających pełny okres trwałości produktu wytworzonego w powyższym okresie.
PRZYCZYNA	Firma ASP zwraca się do swoich klientów z prośbą o zinwentaryzowanie zapasów wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 oraz sprawdzenie każdego produktu zgodnie z instrukcją określoną w punkcie „Jakie działania są konieczne”. Wszyscy klienci powinni przerwać stosowanie wyrobów z serii znajdujących się w „Załączniku nr 1” wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 (Biological Indicators, BI), oraz zwrócić wycofywany(-e) produkt(-y) zgodnie z punktem „Instrukcje zwrotu wyrobu”. Mimo iż ryzyko zakażenia indywidualnego pacjenta jest niskie, a BI jest zaledwie jednym z trzech systemów monitorowania sterylizacji, używanie wyrobów o numerach serii określonych w Załączniku 1 może uniemożliwiać weryfikację poprawnych warunków sterylizacji.

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DZIAŁANIE

Zwracamy się o pomoc w upewnieniu się, że **wszystkie wycofywane produkty** zostaną zlokalizowane i potraktowane zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OBOWIĄZUJE NATYCHMIAST

Prosimy o sprawdzenie numeru serii (nr lot) podanego na elementach opakowania wskaźnika biologicznego STERRAD® CYCLESURE® 24 zgodnie z Rys. 1 i Załącznika nr 1 w którym zamieszczono listę numerów serii (lot) objętych procesem wycofania z rynku.



W przypadku stwierdzenia posiadania wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24, których numery serii (nr lot) znajdują się w Załączniku nr 1, produkt należy natychmiast zwrócić zgodnie z poniższym punktem „Instrukcje zwrotu wyrobu”.

Zwrot produktu:

1. Prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów i zwrot wszystkich niewykorzystanych wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24, **których numery seryjne (nr lot) znajdują się w Załączniku nr 1.**
2. Prosimy o fizyczne przeliczenie zapasów produktów, które przekraczają nowo określoną datę ważności i wpisanie danych do załączonego „Formularza Potwierdzenia” oraz specyfikacji opakowania, załączonych do niniejszego pisma.
 - 1) Prosimy o wypełnienie „Formularza Potwierdzenia” oraz odesłanie do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na **numer fax. 22-237-82-82** 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.



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>2) W celu zwrócenia wycofywanego produktu prosimy o załączenie kopii „Formularza Potwierdzenia” z produktem, kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81 w celu ustalenia terminu odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. o.o. bądź odesłanie produktu na adres:</p> <p>Johnson & Johnson Poland Sp. o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa</p> <p>W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących powyższego procesu bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.</p>
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	<p>Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.</p>
DANE KONTAKTOWE	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. o.o. przyjmie zwrot produktu oraz wystawi korektę faktury 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 Johnson & 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>
Informacje dodatkowe	<p>Walidacja systemu</p> <p>Oprócz stosowania jako standardowej metody częstego monitorowania cykli systemu STERRAD[®], wskaźniki biologiczne STERRAD[®] CYCLESURE[®] 24 stanowią również element zestawów walidacyjnych wykorzystywanych podczas instalacji systemów STERRAD[®]. Z naszej dokumentacji wynika, że systemy STERRAD[®] zainstalowane i walidowane w okresie od lutego 2008 r. do grudnia 2011 r. zostały zainstalowane z wykorzystaniem wycofywanych wskaźników biologicznych. Należy zwrócić uwagę, że proces walidacji polegał na sprawdzeniu parametrów oraz działania mechanicznego sterylizatora, które nie zależą od wycofywanego wyrobu wskaźników biologicznych STERRAD[®] CYCLESURE[®]. Ryzyko zakażenia indywidualnego pacjenta jest niskie, biorąc pod uwagę, że wskaźnik biologiczny (BI) jest zaledwie jednym z trzech systemów monitorowania sterylizacji.</p>



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>W przypadku korzystania ze wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 wytworzonych w okresie od stycznia 2012 roku z sześciomiesięcznym okresem ważności mogą być Państwo pewni, że wyrób zapewnia weryfikację uzyskania prawidłowych parametrów sterylizacji (serie wytworzone w 2012 roku można określić na podstawie numeru serii, który zawiera cyfrę „2” na piątym miejscu, np. 083127).</p> <p>W państwach, w których system STERRAD jest poddawany walidacji raz w roku, ponowna walidacja zostanie przeprowadzona w ramach rutynowych przeglądów planowych w ciągu 12 miesięcy.</p> <p>W państwach, w których walidacja nie jest planowana w odstępach rocznych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem ASP w celu uzyskania dodatkowych informacji.</p>
POTWIERDZE NIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 -2-135 Warszawa FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, **nawet, jeśli nie posiadają Państwo wycofywanych produktów.**

Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:

- Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.
- Nie posiadam żadnych wskaźników biologicznych CycleSure.

Kod produktu	Nr serii	Liczba niewykorzystanych zwracanych produktów CycleSure	Liczba wykorzystanych produktów CycleSure
14324			
14324			
14324			
14324			
14324			

Zwrot produktu

Prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego formularza potwierdzenia (Formularz Potwierdzenia), 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 TEL. 22-237-82-81 w celu ustalenia terminu odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o. Produkty można odesłać także na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa .

Nr klienta:	
Imię i nazwisko:	Nazwa placówki:
Podpis*:	Data:
Faks:	Telefon:
<i>* Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	