



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODN. / DATA	ASP05/2013/25 kwietnia 2013 r.
PRODUKT	REF 14324 Wskaźnik biologiczny STERRAD® CYCLESURE® 24 Serie produktu wytworzone w 2012 r.
PRZYCZYNA	<p>Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa, iż w ramach rutynowego programu kontroli jakości, firma Advanced Sterilization Products (ASP) stwierdziła, iż może nie posiadać odpowiednich danych potwierdzających pełen czas trwania okresu trwałości określonego w dokumentacji dla niektórych serii wskaźnika biologicznego STERRAD® CYCLESURE® 24 wytwarzanego w 2012 r. Należy zwrócić uwagę, że okres trwałości wycofywanego produktu kończy się w marcu 2013 r.</p> <p>Mimo iż ryzyko zakażenia indywidualnego pacjenta jest niskie, a wskaźnik biologiczny STERRAD® CYCLESURE® 24 jest zaledwie jednym z trzech systemów monitorowania sterylizacji, używanie wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24 o numerach serii określonych w Załączniku 1 może uniemożliwiać weryfikację poprawnych warunków sterylizacji.</p>
DZIAŁANIE	<p>Jakie działania są wymagane? Prosimy o wykonanie poniższych działań:</p> <ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, aby wszyscy pracownicy w Państwa placówce, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zapoznali się dokładnie z niniejszym pismem.• Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego komunikatu do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX 22-237-82-82.• Prosimy o przechowywanie kopii niniejszego komunikatu z wszystkimi produktami STERRAD® CYCLESURE® 24 BI określonymi w Załączniku 1.• Niniejsze działanie nie jest wycofaniem produktu z rynku, ponieważ okres trwałości wszystkich wycofywanych produktów STERRAD® CYCLESURE® 24 BI upłynął. Przypominamy, aby nie używać produktu STERRAD® CYCLESURE® 24 BI po upływie terminu ważności. <p>W razie potrzeby Państwa przedstawiciel handlowy zapewni pomoc w przeprowadzeniu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego.</p>
Informacje dodatkowe	<p>Walidacja systemu Oprócz stosowania jako standardowej metody częstego monitorowania cykli systemu STERRAD®, wskaźniki biologiczne STERRAD® CYCLESURE® 24 stanowią również element zestawów sterylizacyjnych wykorzystywanych podczas instalacji systemów STERRAD®. Z naszej dokumentacji wynika, że systemy STERRAD® zainstalowane i walidowane w okresie od lutego 2012 r. do marca 2013 r. mogły zostać zainstalowane z wykorzystaniem wycofywanych wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24. Należy zwrócić uwagę, że proces walidacji polegał na sprawdzeniu parametrów oraz działania mechanicznego sterylizatora, które nie zależą od wycofywanego wyrobu – wskaźników biologicznych STERRAD® CYCLESURE® 24. Ryzyko zakażenia indywidualnego pacjenta jest niskie, biorąc pod uwagę, że wskaźnik biologiczny STERRAD® CYCLESURE® 24 jest zaledwie jednym z trzech systemów monitorowania sterylizacji.</p>



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>W przypadku, gdy Państwa system STERRAD[®] został zainstalowany i walidowany w okresie od lutego 2012 r. do marca 2013 r., prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81 w celu określenia, czy Państwa system STERRAD[®] nadaje się do opcjonalnej ponownej walidacji. W przypadku, gdy życzą sobie Państwo powtórzenia walidacji, firma ASP wykona ją ponownie bezpłatnie. Taka ponowna walidacja może być przeprowadzona w ramach rutynowego planu konserwacji (Planned Maintenance – PM) w ciągu 12 miesięcy. Należy pamiętać, iż ta opcjonalna procedura będzie wymagała wyłączenia z użytku systemu STERRAD[®] na okres około 31 godzin (w zależności od posiadanego systemu) niezbędny do przeprowadzenia ponownej walidacji. W celu zaplanowania opcjonalnej ponownej walidacji systemu STERRAD[®] prosimy o kontakt z panem Robertem Sadowskim Tel 667-607-023 do 31 maja 2013 r. Należy pamiętać, że systemy STERRAD[®] walidowane w okresie przed lutym 2012 r. oraz po marcu 2013 r. nie nadają się do tej opcjonalnej ponownej walidacji w ramach niniejszego powiadomienia.</p>
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.
DANE KONTAKTOWE	<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>
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.



Załącznik 1: Numery lot produktu STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) objete procesem.

Przeterminowane numery serii produktu 14324.

Lot	Lot	Lot	Lot	Lot	Lot
025127	060127	107121	18112706	22112706	25412706
026127	061127	107127	18412706	22212706	25512106
027127	062121	107128	18512706	22312706	25512706
028127	062127	109127	18712706	22612106	25612106
030127	063127	109128	18812706	22612706	25812106
031127	064127	110127	19012706	22712706	25812706
032127	065127	111127	19212706	22812106	25912706
033127	067127	114121	19312706	22812706	26112106
034127	068127	118127	19412706	22912706	26212706
035127	069121	121121	19512706	23012106	26312106
036127	069127	121127	19712706	23012706	26312706
037127	070127	122127	19812106	23112706	26812106
038121	071127	123127	19912706	23312106	26812706
038127	072127	124127	20012106	23312706	30112706
039127	073127	125127	20112706	23412706	
040127	076121	128121	20212706	23512106	
041121	081127	128127	20512106	23512706	
042127	082127	129127	20512706	23612706	
043127	084127	130127	20612106	23712106	
044127	085127	131127	20612706	23712706	
045121	086121	132127	20712706	23812706	
045127	086127	135121	20812106	24012106	
046127	087127	135127	20812706	24012706	
047127	089127	136127	21212106	24112706	
048127	090127	137127	21212706	24212106	
049127	091127	156121	21312106	24212706	
052127	092127	156127	21312706	24312706	
053121	093121	158127	21412706	24412706	
053127	094127	159127	21512106	24812106	
054127	095127	160127	21512706	24812706	
055121	100121	163121	21512806	24912106	
056127	100127	163127	21612106	24912706	
057127	101127	164127	21812706	25012706	
058127	102127	165127	21912706	25112706	
059127	104127	13912706	22012106	25412106	



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem lub pocztą elektroniczną niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **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.

Otrzymałem(-am) informacje dotyczące produktu wskaźnik biologiczny STERRAD® CycleSure 24 NR REF 14324.

Nie potrzebuję przeprowadzenia ponownej walidacji.

Potrzebne jest przeprowadzenie ponownej walidacji następującego urządzenia:

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