




HITNO OBAVEŠTENJE O SIGURNOSTI PROIZVODA

N/R	Direktoru operacione sale I Odeljenju za upravljanje materijalima
VRSTA POSTUPKA	Dobrovoljno PISMO OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI NA TERENU
REF / DATUM	ASP05/2012/Novembar 6, 2012.
PROIZVOD	<p>Ovaj predmet podrazumeva sledeće šifre proizvoda i broj partije:</p> <p>REF 14324 STERRAD CycleSure 24 Biološki Indikator REF 14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test Pakovanje REF 20239 STERRAD NX Test Pakovanje REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Test pakovanje za ciklus sterilizacije REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 pribor za validaciju REF 20233 STERRAD 200 Sterilizer CYCLESURE 24 pribor za validaciju REF 20253 STERRAD NX pribor za validaciju REF 20228 STERRAD 100NX pribor za validaciju REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS pribor za validaciju ciklusa sterilizacije</p> <p>Zahvaćeni brojevi partija: sve partije proizvedene u periodu od Februara 2008. do Decembra 2011..</p>
POJEDINOSTI O SREDSTVU	Proizvođač ASP nedavno je utvrdio da nema adekvatne podatke kojima bi mogao da podrži celokupan rok trajanja naznačen na proizvodu.
RAZLOG	Proizvođač ASP moli kupce da sačine inventar svojih zaliha bioloških indikatora (BI) STERRAD CYCLESURE 24 i preispitaju svaki slučaj, prema uputstvima koja se navode u daljem tekstu pod naslovom "Šta treba uraditi". Svi kupci treba da obustave upotrebu proizvoda iz partija bioloških indikatora (BI) STERRAD CYCLESURE 24 iz Priloga 1 i da vrate time zahvaćene proizvode u skladu sa "Uputstvima za povraćaj proizvoda" koji se navode u daljem tekstu. Iako je rizik od infekcija za pacijenta veoma nizak, s obzirom na to da je BI samo jedan od 3 monitora sterilizacije sistema, upotreba proizvoda iz partija navedenih u Prilogu 1 može da rezultira nemogućnošću da se provere pravi uslovi sterilizacije.
POSTUPAK	<p>Potrebna nam je Vaša pomoć da bismo obezbedili da svi zahvaćeni proizvodi budu smešteni i da se sa njima postupa u skladu sa sledećim uputstvima..</p> <p>STUPA NA SNAGU ODMAH</p> <p>Molimo Vas da pregledate datum isteka roka trajanja odštampan na ambalaži biološkog indikatora (BI) STERRAD CYCLESURE 24, kao što je prikazano na slici 1, trenutni datum isteka roka trajanja (smanjujući pri tom odštampani datum isteka roka trajanja za devet (9) meseci) da bi se utvrdio tačan datum isteka roka trajanja.</p>  <p>Ukoliko utvrdite da imate biološke indikatore STERRAD CYCLESURE 24 kojima je istekao rok trajanja, odmah treba da vratite te proizvode sa isteklim rokom trajanja, u saglasnosti sa "Uputstvima za povraćaj proizvoda" koji se navode u daljem tekstu. Proizvođač ASP veoma preporučuje da se u Vašem objektu, na proizvode kojima nije</p>



HITNO OBAVEŠTENJE O SIGURNOSTI PROIZVODA

	<p>istekao rok trajanja, ručno stave nove etikete sa novim izračunatim datumom isteka roka trajanja da bi Vaša zaliha bila ispravno označena za upotrebu.</p> <p>Povraćaj proizvoda:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Molimo Vas da pregledate svoju zalihu i vratite sve nekorišćene biološke indikatore (BI) STERRAD CYCLESURE 24 kojima je istekao novoutvrđeni rok trajanja.2. Molimo Vas da fizički izbrojite svoju zalihu proizvoda kojima je istekao novoutvrđeni rok trajanja i da unesete taj podatak u priloženi Obrazac za poslovni odgovor i listu pakovanja, koji se dostavljaju uz ovo pismo. <ol style="list-style-type: none">1) Popunite Obrazac za poslovni odgovor i vratite ga [Naziv filijale] u roku od 3 radna dana, čak i ako nemate zahvaćene proizvode. Ukoliko imate proizvod koji treba da se vrati, sačuvajte primerak ovog obrasca za svoju evidenciju.2) Da biste vratili zahvaćen proizvod, priložite primerak Obrasca za poslovni odgovor uz proizvod i upotrebite oznaku za unapred plaćenu poštarinu da biste proizvod vratili na adresu: [Naziv filijale / Adresa filijale] <p>Vaš predstavnik za prodaju pomoći će Vam da popunite ovo dobrovoljno Pismo obaveštenja o bezbednosti na terenu ukoliko Vam je takva pomoć potrebna.</p>
PRENOŠENJE	Dostavite ovo pismo celokupnom odgovarajućem osoblju u svom objektu.
KONTAKT	<p>[Naziv filijale] obradiće Vaš povraćaj proizvoda i izdaće knjižno odobrenje o povraćaju proizvoda i prijemu Obrasca za poslovni odgovor.</p> <p>Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo Vas da se obratite svom predstavniku za prodaju ili da pozovete [Naziv filijale].</p> <p>Izvinjavamo se zbog svake smetnje koju ovo može da izazove za Vas, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo da Vam ovaj proces bude što lakši.</p>
DODATNE INFORMACIJE	<p><u>PROVERA SISTEMA</u></p> <p>Pored toga što se koristi kao standardni metod za često praćenje STERRAD sistema, STERRAD CYCLESURE 24 BI (biološki indikatori) su takođe sastavni deo validacijskih setova koji se koriste tokom instalacije STERRAD sistema. Naši podaci pokazuju da su STERRAD sistemi instalirani i provereni između februara 2008. i decembra 2011. godine, instalirani pomoću zahvaćenih BI proizvoda. Treba napomenuti da validacijski proces provere valjanosti proverava parametre i mehaničke operacije sterilizatora, koji ne zavisi od zahvaćenog STERRAD CYCLESURE 24 BI proizvoda. Rizik od infekcije za pacijenta je nizak, s obzirom na to da je BI samo jedan od tri sterilizacije sistem monitora.</p> <p>Ako ste kotistili STERRAD CYCLESURE 24 BI proizveden od januara 2012. u okviru od šest meseci trajanja, možete biti sigurni da proizvod proverava jesu li dostignuti prikladni uslovi sterilizacije (brojevi serija proizvedeni u 2012. mogu da se prepoznaju prema broju serije (lota) koji će imati broj 2 kao peti znak; npr. 083127).</p> <p>Za one zemlje u kojima se STERRAD sistem ponovo proverava jednom godišnje, sledeća ponovna validacija je u okviru rutinski planiranog održavanja (eng. Planned Maintenance) (PM) u roku od 12 meseci.</p> <p>U onim zemljama gde ponovna provera nije planirana na godišnjem nivou, molimo Vas obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije ASP za više informacija.</p>
POTVRDA	O ovoj akciji obaveštene su odgovarajuće regulatorne agencije.