



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

PRIMALAC	Centralni odsek za sterilizaciju
VRSTA POSTUPKA	Dobrovoljno OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU
REFERENTNI BROJ / DATUM	ASP16/2013 (CL-90098-026) / 28. novembar 2013. godine
PROIZVOD	CYCLESURE Biological Indicator (CYCLESURE Biološki indikator) Kod proizvoda: 14324
RAZLOG	<p>Svrha ovog saopštenja je da Vas obavestimo da je Advanced Sterilization Products (ASP) identifikovao mikroskopski isprekidani protok male frekvencije u spoljašnjoj bočici STERRAD® CYCLESURE® 24 Biološkog indikatora. Ovaj protok može poticati od naprsline ili sićušne rupice u bočici proizvoda. Ove sićušne rupice mogu omogućiti da medijum u bočici biološkog indikatora ispari ili iscuri nakon aktiviranja ampule medija. To može rezultirati nesposobnošću da se pročita rezultat. Ovo se može odnositi na proizvode navedene na spisku datom u prilogu.</p> <p>Dobili ste ovo pismo jer naše evidencije ukazuju na to da ste dobili STERRAD® CYCLESURE® 24 Biološki indikator tokom poslednjih 6 meseci.</p>
POSTUPAK	<p>Ovo nije opoziv i ASP ne traži povraćaj bilo kog proizvoda. Molimo Vas da sledite Uputstva za upotrebu (<i>Instructions For Use, IFU</i>) koja se dostavljaju uz proizvod, u kojima se navodi da ukoliko je medijum u potpunosti ispario, rezultati nisu ispravni za taj pojedinačni uzorak. Ukoliko je pakovanje ovog proizvoda već stavljeno u upotrebu, molimo Vas da ispoštujete procedure za smanjenje rizika koje propisuje Vaša institucija i da odmah kontaktirate svog lokalnog predstavnika ASP da biste prijavili ovaj problem.</p> <p><u>Da li postoji bilo koji drugi rizik po sterilnost instrumenata zbog ovog problema?</u></p> <p>Ne. Kada se koriste u skladu sa Vodičem za korisnika i Uputstvom za upotrebu funkcija STERRAD® Sistema i STERRAD® CYCLESURE® 24 BI je ista kao ona koja je planirana, osim potencijalne nesposobnosti da se očita rezultat.</p> <p><u>Kada će ovaj problem biti rešen?</u></p> <p>Ovaj problem je već rešen izmenom procesa proizvodnje i svi proizvodi koji se proizvode u ovom momentu nemaju ovaj problem.</p>
DALJI PRENOS INFORMACIJE	Molimo Vas da ovu informaciju saopštite odgovarajućem osoblju u Vašoj instituciji i svakoj drugoj organizaciji u koju je ovaj proizvod prebačen.



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

KONTAKT	<p>Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o ovom postupku, molimo Vas da kontaktirate svog predstavnika prodaje ili pozovite [ime filijale].</p> <p>Izvinjavamo se za svaku nelagodnost koju Vam ovo obaveštenje može izazvati, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo ovaj proces što je moguće lakšim.</p>
POTVRDA	<p>Odgovarajuće regulatorne vlasti su obaveštene o ovom postupku.</p>



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

Dodatak br. 1

Datum proizvodnje	Lot br.	Datum isteka	Količina
29.05.2013.	14913706	2013-11	465
30.05.2013.	15013706	2013-11	527
03.06.2013.	15413706	2013-11	528
03.06.2013.	15413106	2013-11	533
04.06.2013.	15513706	2013-11	488
05.06.2013.	15613706	2013-11	497
06.06.2013.	15713706	2013-11	499
08.06.2013.	15913706	2013-11	563
10.06.2013.	16113706	2013-11	498
10.06.2013.	16113106	2013-11	533
11.06.2013.	16213706	2013-11	564
13.06.2013.	16413706	2013-11	322
13.06.2013.	16413806	2013-11	465
15.06.2013.	16613706	2013-11	366
17.06.2013.	16813706	2013-11	430
17.06.2013.	16813806	2013-11	399
18.06.2013.	16913706	2013-11	497
20.06.2013.	17113706	2013-11	464
21.06.2013.	17213706	2013-11	432
24.06.2013.	17513706	2013-11	394
25.06.2013.	17613706	2013-11	456
26.06.2013.	17713706	2013-11	297
27.06.2013.	17813706	2013-12	498
28.06.2013.	17913706	2013-12	495
29.06.2013.	18013706	2013-12	527
02.07.2013.	18313706	2013-12	432
03.07.2013.	18413706	2013-12	432
08.07.2013.	18913706	2013-12	429
09.07.2013.	19013706	2013-12	431
10.07.2013.	19113706	2013-12	460
11.07.2013.	19213706	2013-12	496
12.07.2013.	19313706	2013-12	494
15.07.2013.	19613706	2013-12	464
16.07.2013.	19713706	2013-12	498
17.07.2013.	19813706	2013-12	500
18.07.2013.	19913706	2014-01	465
19.07.2013.	20013706	2014-01	465
20.07.2013.	20113706	2014-01	398
22.07.2013.	20313706	2014-01	457
23.07.2013.	20413706	2014-01	482
25.07.2013.	20613706	2014-01	490



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

Datum proizvodnje	Lot br.	Datum isteka	Količina
26.07.2013.	20713706	2014-01	492
27.07.2013.	20813706	2014-01	497
30.07.2013.	21113706	2014-01	483
31.07.2013.	21213706	2014-01	395
01.08.2013.	21313706	2014-01	430
02.08.2013.	21413706	2014-01	390
03.08.2013.	21513706	2014-01	431
01.08.2013.	21513806	2014-01	297
05.08.2013.	21713706	2014-01	427
06.08.2013.	21813706	2014-01	461
07.08.2013.	21913706	2014-01	432
08.08.2013.	22013706	2014-01	499
09.08.2013.	22113706	2014-01	487
10.08.2013.	22213706	2014-01	453
12.08.2013.	22413706	2014-01	496
13.08.2013.	22513706	2014-01	428
14.08.2013.	22613706	2014-01	363
15.08.2013.	22713706	2014-01	426
16.08.2013.	22813706	2014-01	486
17.08.2013.	22913706	2014-01	397
19.08.2013.	23113706	2014-01	422
19.08.2013.	23113806	2014-01	428
20.08.2013.	23213706	2014-01	497
21.08.2013.	23313706	2014-01	362
22.08.2013.	23413706	2014-01	365
23.08.2013.	23513706	2014-01	463
26.08.2013.	23813706	2014-01	433
27.08.2013.	23913706	2014-02	431
28.08.2013.	24013706	2014-01	465
29.08.2013.	24113706	2014-01	493
02.09.2013.	24513706	2014-02	399
05.09.2013.	24813106	2014-01	533
06.09.2013.	24913706	2014-01	461
10.09.2013.	25313106	2014-02	533
13.09.2013.	25613106	2014-02	500
18.09.2013.	26113106	2014-02	500
23.09.2013.	26613106	2014-02	500
25.09.2013.	26813106	2014-02	533
30.09.2013.	27313106	2014-02	500
02.10.2013.	27513106	2014-02	500
14.10.2013.	28713106	2014-03	424
16.10.2013.	28913106	2014-03	400
22.10.2013.	29513106	2014-03	433



HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

28.10.2013. 30113106

2014-03

400