

## **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**

**Divizija Cilag GmbH International**

Jedna od kompanija kompanije **Johnson & Johnson**

27. jul 2015. godine

### **HITNO OBAVEŠTENJE O PROIZVODU: CIDEX<sup>®</sup> Rastvor aktiviranog glutaraldehida Kod proizvoda SCX145**

Poštovani menadžeru rizika,

Kompanija Advanced Sterilization Products (ASP) je nedavno utvrdila, kao deo našeg rutinskog programa kvaliteta, da joj možda nedostaju podaci koji mogu podržati celokupan 24-mesečni vek trajanja CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida.

Premda ASP nije primila nikakve pritužbe ili izveštaje o neželjenim događajima u vezi sa ovim pitanjem, mi proaktivno obaveštavamo klijente o ovom problemu.

#### **Opis problema**

ASP je utvrdila da podaci za CIDEX<sup>®</sup> Rastvor aktiviranog glutaraldehida podržavaju 12-mesečni vek trajanja. CIDEX<sup>®</sup> Rastvor aktiviranog glutaraldehida se u ovom momentu obeležava kao proizvod čiji vek trajanja iznosi 24 meseca. Dok proizvod ima maksimalni 14-dnevni rok za ponovnu upotrebu, podaci pokazuju da pH nivo CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida može biti manji od onoga što je navedeno u specifikaciji tokom perioda do 2 sata nakon aktivacije. Upotreba CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida nakon 12 meseci može rezultirati neadekvatnom ponovnom obradom medicinskog sredstva (dezinfekcijom/sterilizacijom) ili ponovnom kontaminacijom ukoliko se koristi za ponovnu obradu u roku od prvih 2 sata nakon aktivacije.

ASP nije dobila nikakve izveštaje u vezi sa problemima u pogledu efikasnosti CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida ili neželjenim događajima po pacijente koji su dobili infekcije od medicinskih sredstava koji su dezinfikovani sa CIDEX<sup>®</sup> Rastvorom aktiviranog glutaraldehida.

ASP je primenila korektivni postupak da bi ažurirala vek trajanja CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida sa 24 na 12 meseci. U međuvremenu, ASP preporučuje dole navedene postupke sve dok ta promena ne stupi na snagu.

## **Koji postupci se primenjuju?**

Klijneti mogu da nastave da bezbedno koriste ovaj proizvod u skladu sa Uputstvom za upotrebu ukoliko je datum isteka na bilo kojoj bočici CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida koja se u ovom momentu nalazi u zalihama duži od 12 meseci od današnjeg dana.

ASP savetuje klijente da provere datum isteka na svim bočicama CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida koji se trenutno nalaze na lageru i da poštuju dole navedena uputstva:

- Za sve bočice CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida oduzmite 12 meseci od datuma isteka naznačenog na kontejneru, da biste dobili novi datum isteka roka upotrebe (videti Dodatak 1 u daljem tekstu ovog pisma upućenog klijentima).
- Za zamenu proizvoda koji je istekao zbog promene datma isteka, popunite Formular za slanje poslovnog odgovora dat u prilogu u kome se navodi broj bočica CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida čiji rok upotrebe je istekao.
- U slučaju da vaša ustanova preferira da ne oduzima 12 meseci od datuma isteka naznačenog na kontejneru, sledite uputstva za povraćaj proizvoda data u poglavlju dole koje se odnosi na zamenu proizvoda. Po raspoloživosti proizvoda obeleženog sa ispravnim vekom trajanja, ASP će obezbediti zamenu.
- Dok ASP sprovodi korektivni postupak, preporučujemo sledeće biocidne rastvore koji su alternativa CIDEX<sup>®</sup> Rastvoru aktiviranog glutaraldehida: Cidex<sup>®</sup> OPA rastvor (napomena: Cidex<sup>®</sup> OPA je kontraindikovan za upotrebu na pacijentima koji imaju istoriju kancera bešike) ili neki alternativni rastvor glutaraldehida od nekog drugog proizvođača.
- Postarajte se da svi u vašoj ustanovi koji su pogođeni ovim obaveštenjem pročitaju ovo pismo. U slučaju da je proizvod čiji je rok upotrebe istekao bio upotrebljen, molimo vas da imate u vidu da je procena opasnosti po zdravlje i rizika po pacijenta pokazala da se rizik smatra prihvatljivim zbog profilaktičkih antibiotika i standardne nege koji se primenjuju u većini operacija, posebno za populaciju koja je pod najvećim rizikom.
- Čuvajte kopiju ovog saopštenja na mestu gde se čuva CIDEX<sup>®</sup> Rastvor aktiviranog glutaraldehida.
- Molimo vas popunite i vratite formular za slanje poslovnog odgovora dat u prilogu [unesite detalje u vezi sa lokalnim kontaktom].

Svaki proizvod CIDEX<sup>®</sup> Rastvora aktiviranog glutaraldehida koji je primljen nakon avgusta 2015. godine ima tačan 12-mesečni vek trajanja.

### **Uputstva za povraćaj proizvoda:**

Da biste pomogli ASP oko zamene svakog proizvoda koji je predmet ovog obaveštenja, molimo vas da izvršite sledeća dva (2) koraka:

1. Ispitajte sve vaše zalihe i vratite sve neupotrebljene CIDEX<sup>®</sup> Rastvore [unesite detalje lokalnog kontakta].
2. Fizički prebrojte sve svoje zalihe proizvoda koji je predmet ovog obaveštenja i zabeležite podatke u priloženom Formularu za slanje poslovnog odgovora. Veoma je važno da popunite tražene informacije na priloženom Formularu za slanje poslovnog odgovora i da ga vratite [unesite detalje lokalnog kontakta]. Nekompletni formulari za slanje poslovnog odgovore ne mogu biti obrađivani.

Ukoliko ste distribuirali proizvod koji je predmet ovog obaveštenja na druge lokacije unutar vašeg sistema zdravstvene nege, molimo vas da ih obavestite o ovom povlačenju i da zatražite od njih da kontaktiraju [unesite lokalne kontakt detalje] da bi ugovorili povraćaj ovog proizvoda. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su vam potrebne dodatne oznake pakovanja, molimo vas pozovite [unesite lokalne kontakt detalje].

### **Zašto ste kontaktirani:**

Dobili ste ovo pismo jer naše evidencije pokazuju da ste dobili CIDEX<sup>®</sup> Rastvor. Da biste prijavili bilo kakve pritužbe ili probleme na koje sumnjate u vezi sa CIDEX<sup>®</sup> Rastvorom aktiviranog glutaraldehida u vezi sa ovim pismom, molimo vas kontaktirajte [unesite lokalne kontakt detalje]. Za pitanja u vezi sa formularom za slanje poslovnog odgovora, molimo vas kontaktirajte [unesite lokalne kontakt detalje].

Znamo da veoma cenite naše proizvode. Poštujemo vašu saradnju po ovom pitanju i cenimo vas kao našeg klijenta. ASP predano čuva vaše poverenje u bezbednost i kvalitete naših proizvoda.

S poštovanjem,

Monir el Azzouzi  
Menadžer, Kvalitet i regulatorna usklađenost  
Advanced Sterilization Products  
Cilag GmbH International

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland (Švajcarska)

CL-90098-075

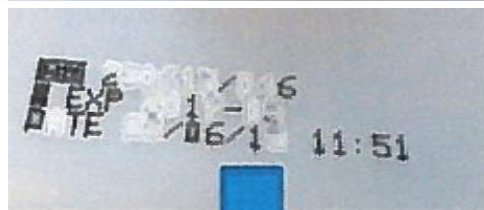
# ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Divizija Cilag GmbH International

Jedna od kompanija kompanije *Johnson & Johnson*

## Dodatak 1

Uzorak:



LOT 021110/131  
EXP: 2012/10  
DATUM: 02/11/10 21:07

- Oduzmite 12 meseci od datuma isteka naznačenog na kontejneru.
  - Ukoliko datum koga ste izračunali pada na ili pre sadašnjeg datuma, rok upotrebe bočice je istekao i treba je baciti u skladu sa procedurom vaše ustanove i Tabele sa podacima o bezbednosti (*Safety Data Sheet, SDS*).

Na primer: Datum isteka roka upotrebe bočice je 2016/05.  
Oduzmete 12 meseci od 2016/05 i dobijete 2015/05.  
Ovaj izračunati datum pada pre današnjeg datuma i zato je rok upotrebe te bočice istekao i treba je odložiti u otpad.

- Ukoliko izračunati datum pada nakon današnjeg datuma, možete da nastavite da bezbedno koristite ovaj proizvod u skladu sa Uputstvom za upotrebu.

Na primer: Datum isteka roka upotrebe bočice je 2017/02.  
Kada se oduzme 12 meseci od 2017/02 dobije se 2016/02.  
Ovaj izračunati datum pada nakon današnjeg dana i može se nastaviti sa upotrebom ove bočice sve do februara 2016.