



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Oddělení centrální sterilizace
TYP OPATŘENÍ	Dobrovolné BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
REF. Č. / DATUM	ASP11/2013 (CL-90098-016) / 31. října 2013
VÝROBEK	Nu-Cidex, kód výrobku NCX-010
ODŮVODNĚNÍ	<p>Toto upozornění vám posílá společnost Advanced Sterilization Products (ASP), která je výhradním distributorem výrobku NU-CIDEX[®]. Tímto sdělením bychom vás chtěli upozornit na to, že společnost Medos International coby výrobce a právnická osoba odpovědná za dotyčný prostředek zjistila, že zákazníkům mohl být dodán prošlý výrobek NU-CIDEX[®] High Level Disinfectant (HLD) Solution (REF NCX010). Stalo se to kvůli nesprávnému formátování data expirace zahrnutého do čárového kódu na přepravní krabici používaného pro řízení skladových zásob. Kvůli tomuto nesprávnému formátu mohl být odeslán prošlý výrobek. Nesprávné jsou pouze údaje týkající se data expirace na čárovém kódu přepravky. Všechny ostatní informace na samotné lahvi jsou správné. Při použití prošlého výrobku NU-CIDEX[®] High Level Disinfectant Solution pro sterilizaci lékařského vybavení se může stát, že nebude dosaženo dezinfekce vysoké úrovně. V souvislosti s tímto upozorněním dodržujte příslušné postupy řízení rizik ve vaší organizaci. Společnost ASP doporučuje zákazníkům, aby si zkontrolovali zásoby výrobku NU-CIDEX[®] High Level Disinfectant Solution podle pokynů uvedených v části „OPATŘENÍ“.</p>
OPATŘENÍ	<p>Proveďte níže uvedený postup:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zajistěte, aby si všechny osoby ve vaší organizaci, kterých se toto oznámení týká, tento dopis pozorně přečetly.• Zkontrolujte datum expirace na etiketách na lahvích ve vlastních skladových zásobách a všechny prošlé láhve NU-CIDEX[®] High-Level Disinfectant Solution (REF NCX010) vraťte dle pokynů ve formuláři pro obchodní odpověď. Lidsky čitelný text pro datum expirace je na současných kontejnerech NU-CIDEX[®] High-Level Disinfectant Solution formátován jako DD-MM-RR. Příklad: 23-09-13 znamená, že datum expirace výrobku je 23. září 2013. Také si prosím prohlédněte přiloženou fotografii (příloha 1), kde je příklad lidsky čitelného textu pro datum expirace.• Všechny prošlé lahve NU-CIDEX[®] prosím vraťte pobočce Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: dnekvapi@its.jnj.com
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	<ul style="list-style-type: none">• Připomínáme, abyste prošlý výrobek NU-CIDEX[®] High Level Disinfectant Solution nepoužívali.• Pokud jste dotyčný výrobek distribuovali dalším organizacím, informujte tyto organizace o stahování výrobku a požádejte je, aby kontaktovaly pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: dnekvapi@its.jnj.com



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

KONTAKTNÍ ÚDAJE	<p>V případě dalších dotazů týkajících se tohoto opatření se můžete obrátit na svého obchodního zástupce nebo kontaktovat pobočku Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Zákaznický servis, Dana Nekvapilová, tel: (+420) 227012352, fax: (+420) 227012147, email: dnekvapi@its.jnj.com</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujistíme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.

Příloha 1

