

## ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Cilag GmbH International  
a Johnson & Johnson company  
FSCA ASP02/2015

Lipiec 2015 r.

### **POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO:**

#### **CIDEX® Roztwór aldehydu glutarowego**

#### **Kod produktu SCX145**

Szanowni Państwo,

w ramach rutynowego programu kontroli jakości, firma Advanced Sterilization Products (ASP) stwierdziła, że może nie posiadać wystarczających danych potwierdzających pełen, 24-miesięczny okres trwałości roztworu aldehydu glutarowego CIDEX®.

Mimo iż firma ASP nie otrzymała żadnych reklamacji lub zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących powyższego zagadnienia, proaktywnie powiadamiamy klientów o niniejszej kwestii.

#### **Opis problemu**

Firma ASP stwierdziła, że dane dotyczące roztworu aldehydu glutarowego CIDEX® potwierdzają 12-miesięczny okres trwałości. W aktualnej dokumentacji dotyczącej roztworu aldehydu glutarowego CIDEX® okres trwałości wynosi 24 miesiące. Mimo iż przydatność produktu do użycia wynosi 14 dni od momentu aktywacji, dane wskazują, że poziom pH roztworu aldehydu glutarowego CIDEX® może być poniżej poziomu określonego w specyfikacji przez okres do 2 godzin po aktywacji. Stosowanie roztworu aldehydu glutarowego CIDEX® po upływie 12 miesięcy może prowadzić do niewłaściwego reprocessowania lub ponownego skażenia, jeśli roztwór zostanie użyty do reprocessowania w ciągu pierwszych 2 godzin po aktywacji.

Firma ASP nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących problemów ze skutecznością lub działań niepożądanych związanych z zakażeniem pacjentów przez wyroby medyczne dezynfekowane przy użyciu roztworu aldehydu glutarowego CIDEX®.

Firma ASP podjęła działania naprawcze w celu aktualizacji okresu trwałości roztworu aldehydu glutarowego CIDEX® z 24 do 12 miesięcy. W międzyczasie firma ASP zaleca podjęcie niżej określonych działań do czasu wejścia tej zmiany w życie.

#### **Jakie działania są zalecane?**

Klienci mogą nadal bezpiecznie używać produktu zgodnie z instrukcjami użycia, pod warunkiem, że data ważności na butelkach z roztworem aldehydu glutarowego CIDEX® znajdujących się w zapasach upływa później niż 12 miesięcy od daty bieżącej.

Firma ASP zaleca, aby klienci sprawdzili datę ważności na wszystkich butelkach z roztworem aldehydu glutarowego CIDEX® znajdujących się w zapasach i postępowali zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- W przypadku wszystkich butelek z aldehydem glutarowym CIDEX® **należy odjąć 12 miesięcy od daty ważności** podanej na opakowaniu w celu uzyskania nowej daty ważności (patrz Załącznik 1 do niniejszego pisma znajdujący się poniżej).
- W celu wymiany produktu, który jest przeterminowany w związku ze zmianą daty ważności, należy wypełnić załączony Formularz Potwierdzenia, podając liczbę przeterminowanych butelek aldehydu glutarowego CIDEX®.
- W przypadku, gdy w swoim ośrodku preferują Państwo nie odejmować 12 miesięcy od daty ważności podanej na opakowaniu, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zwrotu produktu podanymi w punkcie poniżej dotyczącym wymiany

**Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland**

**Chronimy życie przed zakażeniem**

## ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

### Division of Cilag GmbH International a Johnson & Johnson company FSCA ASP02/2015

produktu. W przypadku dostępności produktu oznakowanego prawidłowym okresem trwałości firma ASP dokona wymiany produktu.

- W okresie prowadzenia działań naprawczych firma ASP zaleca stosowanie następujących roztworów biobójczych alternatywnych wobec roztworu aldehydu glutarowego Cidex®. Roztwór Cidex® OPA (uwaga: Cidex® OPA jest przeciwwskazany do stosowania w przypadku pacjentów z rakiem pęcherza moczowego w wywiadzie) lub alternatywny roztwór aldehydu glutarowego dostarczany przez innego producenta.
- Należy upewnić się, że wszystkie osoby w Państwa ośrodku, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zapoznają się z tym pismem. W przypadku użycia przeterminowanego produktu, prosimy pamiętać, że przeprowadzono ocenę zagrożenia zdrowotnego i z uwagi na fakt, że profilaktyczne stosowanie antybiotyków jest standardowym postępowaniem stosowanym w większości zabiegów chirurgicznych, szczególnie w populacji największego ryzyka, uznano, że zagrożenie dla pacjentów jest na dopuszczalnym poziomie.
- Należy przechowywać kopię niniejszego powiadomienia w miejscu przechowywania roztworu aldehydu glutarowego CIDEX®.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email gkolodzi@its.jnj.com.

Wszystkie produkty zawierające roztwór aldehydu glutarowego CIDEX® otrzymane po sierpniu 2015 r. posiadają właściwy 12-miesięczny okres trwałości.

#### **Instrukcje dotyczące zwrotu produktów:**

W celu wsparcia firmy ASP w wymianie produktów objętych niniejszym komunikatem prosimy o wykonanie poniższych dwóch działań:

- 1 Sprawdzić wszystkie posiadane zapasy i dokonać zwrotu wszystkich niewykorzystanych produktów zawierających roztwór CIDEX® do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa.
- 2 Dokonać fizycznego przeliczenia wszystkich posiadanych zapasów produktu objętego niniejszym komunikatem i wpisać dane do załączonego Formularza Potwierdzenia. Bardzo istotne jest, aby wpisali Państwo wszelkie potrzebne informacje do załączonego Formularza Potwierdzenia i odesłali formularz do Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email gkolodzi@its.jnj.com. Niekompletnie wypełnione Formularze Potwierdzenia nie mogą być przetwarzane.

W przypadku dystrybucji produktu objętego komunikatem do innych ośrodków w ramach systemu opieki zdrowotnej, prosimy o powiadomienie tych ośrodków o niniejszym wycofaniu z rynku i zwrócenie się z prośbą o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email gkolodzi@its.jnj.com tel. 22 237 82 81, w celu uzgodnienia zwrotu produktu. W przypadku jakichkolwiek pytań lub jeśli potrzebują Państwo dodatkowych etykiet na opakowania prosimy o kontakt telefoniczny z Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. tel. 22 237 82 81.

#### **Przyczyna kontaktu:**

Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, iż otrzymali Państwo roztwór CIDEX®. W celu zgłoszenia jakichkolwiek uwag lub podejrzenia występowania problemów z roztworem aldehydu glutarowego CIDEX® związanych z niniejszym pismem prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email

**Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland**

**Chronimy życie przed zakażeniem**

## **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**

**Division of Cilag GmbH International  
a Johnson & Johnson company  
FSCA ASP02/2015**

gkolodzi@its.jnj.com tel. 22 237 82 81. W przypadku pytań dotyczących Formularza Potwierdzenia, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email gkolodzi@its.jnj.com tel. 22 237 82 81.

Wiemy, że wysoko cenią Państwo nasze produkty. Dziękujemy za współpracę w tej kwestii, cenimy sobie Państwa jako naszych klientów. Firma ASP w pełni angażuje się w podtrzymanie Państwa zaufania co do bezpieczeństwa i jakości naszych produktów.

Z  
poważaniem,

Monir el Azzouzi  
Kierownik ds. jakości i spraw rejestracyjnych  
Advanced Sterilization Products  
Cilag GmbH Internati

**Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland**

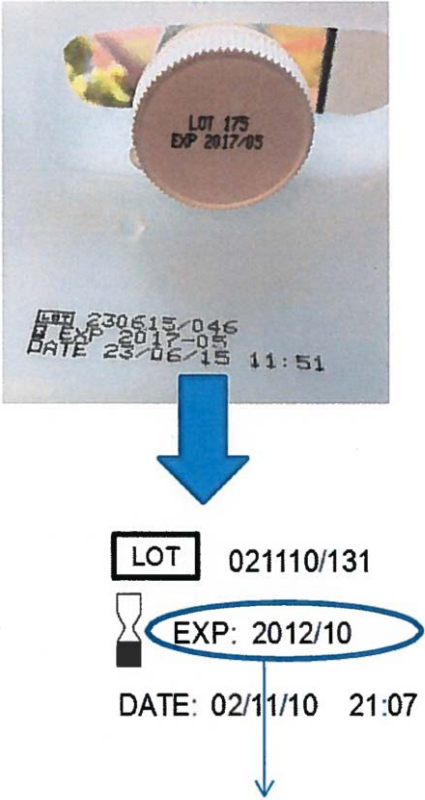
Chronimy życie przed zakażeniem

## ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Cilag GmbH International  
a Johnson & Johnson company  
FSCA ASP02/2015

### Załącznik 1

Próbka

	<p>SERIA 021110/131 DATA WAŻNOŚCI: 2012/10 DATA: 02/11/10 21:07</p>
--	---

- Należy odjąć 12 miesięcy od daty ważności podanej na opakowaniu.
- o W przypadku, gdy tak obliczona data już minęła lub jest to data bieżąca, oznacza to, że produkt jest przeterminowany i należy go usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwie ośrodku oraz z kartą charakterystyki.

Na przykład: Data ważności produktu to 2016/05.

Po odjęciu 12 miesięcy od 2016/05 data ważności to 2015/05.

Tak obliczona data już minęła, w związku z czym produkt jest przeterminowany i należy go usunąć.

- o Jeśli obliczona data przypada po dacie bieżącej można nadal bezpiecznie stosować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

Na przykład: Data ważności produktu to 2017/02.

Po odjęciu 12 miesięcy od 2017/02 data ważności to 2016/02.

Tak obliczona data przypada po dacie bieżącej i produkt może być nadal używany do końca lutego 2016.

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

Chronimy życie przed zakażeniem



Prosimy o terminową odpowiedź na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem lub e-mailem do Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o. fax. 22 237 82 82 email gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo wadliwego produktu.**

**Prosimy o zaznaczenie (v) wszystkich właściwych odpowiedzi:**

Potwierdzam odbiór niniejszego pisma.

Przyjmuję do wiadomości informacje dotyczące produktu roztwór aldehydu glutarowego Cidex.

Brak produktów do zwrotu.

W przypadku zwrotu produktu prosimy o wypełnienie poniższej tabeli:

od produktu	Nr szarży/serii	Data ważności	Ilość przeterminowanych produktów
SCX145			
SCX145			
SCX145			

Nazwa klienta (DRUKOWANYMI LITERAMI):		Nazwa ośrodka:	
Adres klienta:			
Podpisano*:		Data:	
Numer faksu:		Numer telefonu:	
<i>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego komunikatu.</i>			