




VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

ATT.	Operationsstueleder og Materialeledelse
TYPE HANDLING	SIKKERHEDSINFORMATION
REF / DATO	ASP03/2012/5 juli, 2012
PRODUKT	Ærindet vedrører følgende produktkoder og lot-numre: REF 1414324 STERRAD CycleSure 24 Biologisk Indikator REF14325 STERRAD CYCLESURE 24 Testpakke REF 20239 STERRAD NX Testpakke REF 20243 STERRAD 100NX International Testpakke REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Cyklus Testpakke REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 Valideringskit REF 20233 STERRAD 200 Sterilizer CYCLESURE 24 Valideringskit REF 20253 STERRAD NX Valideringskit REF 20228 STERRAD 100NX Valideringskit REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS Cyklus Valideringskit Berørte Lot-numre, se bilag 1
PRODUKTOPLYSNINGER	Udløbsdatoen understøttes muligvis ikke af ASP's dokumentation. Vi har erfaret fra vores optegnelser, at du har modtaget et af produkterne angivet i bilag 1.
ÅRSAG	ASP har for nylig fastslået, at det ikke har tilstrækkelige data til at dokumentere den fulde længde af produktets anførte holdbarhedstid. Som følge deraf beder ASP kunderne om at foretage en lageroptælling af deres STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologisk Indikator (BI)-lager og sammenholde hver pakke med den reviderede holdbarhedstid for produktet ifølge de anførte instruktioner "Hvad skal der gøres" nedenfor. Alle kunder skal indstille brug af produkter fra partierne STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologiske Indikatorer (BIs), som overskrider den nye udløbsdato, og returnere de(t) pågældende produkt(er). Anvendelse af et udløbet produkt kan føre til, at man ikke kan bekræfte korrekte steriliseringsbetingelser.
HANDLING	Vi har brug for jeres hjælp til at sikre, at alle berørte produkter bliver fundet og behandlet ifølge følgende instruktioner. TRÆDER I KRAFT OMGÅENDE Kontrollér venligst udløbsdatoen trykt på emballagen til STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologisk Indikator (BI) som vist på Figur 1, og se derefter i tabellen i Bilag 1 med angivelse af berørt Lot-nummer, Current Expiration Date på etiketten og New Expiration Date Based on Conversion (som reducerer den trykte udløbsdato med ni (9) måneder) for at bekræfte den korrekte udløbsdato. 



VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

	<p>Hvis du konstaterer, at du har udløbet STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologiske Indikatorer, skal det udløbne produkt returneres straks i overensstemmelse med "Instruktioner for produktreturnering" nedenfor. ASP anbefaler kraftigt, at din afdeling manuelt sætter nye etiketter på de ikke-udløbne produkttæsker med den nye udløbsdato, så jeres lager er korrekt angivet for jeres brug.</p> <p>Se konverteringstabel i Bilag 1.</p> <p>Produktreturnering:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Gennemgå venligst jeres lager og returnér alle ubrugte STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologisk Indikator (BI)-produkter, som overskrider den nye udløbsdato.2. Foretag venligst en fysisk optælling af dit lager af produkter, der overskrider den nye udløbsdato, og notér oplysningerne på det vedlagte Svarkort og Pakkebilag, som følger med dette brev. <ol style="list-style-type: none">1) Udfyld Svarkortet og returnér det til Johnson & Johnson inden for 3 arbejdsdage, selv om du ikke har det pågældende produkt. Hvis du har et produkt, som skal returneres, behold en kopi af denne formular til dit regnskab.2) Når du returnerer et berørt produkt, skal du vedlægge et eksemplar af Svarformularen ved produktet og benytte den forudbetalte forsendelsesseddel for at sende det til: <p>Johnson & Johnson Att: Jaakko Järvenpää, Tel: 0046 70 334 55 85 Staffans väg 2 191 84 Sollentuna Sverige</p> <p>Din salgsrepræsentant kan yde assistance med udfyldelsen af denne frivillige Sikkerhedsmeddelelse, hvis du får brug for hjælp. Mette Jensen, +45 299 984 15 Email: mjensen@its.inj.com</p>
VIDEREGIVELSE	Underret alt personale i din afdeling om dette brev.
KONTAKT	<p>Johnson & Johnson vil behandle din produktreturnering og udstede en kreditering ved modtagelse af produktet og Svarformularen.</p> <p>Hvis du har yderligere spørgsmål om denne handling, kontakt venligst din salgsrepræsentant eller ring til Mette Jensen.</p> <p>Vi undskylder den ulejlighed, dette vil medføre for dig, men vær sikker på, at vi gør vores yderste for at gøre processen så let for dig som muligt.</p>
Ekstra Information	<p>Fra og med 9. juli 2012, vil ASP begynde at sende STERRAD® CYCLESURE® 24 Biologisk Indikator (BI) produkter med korrekt udløbsdato, som ikke kræver konvertering. Kunderne vil kunne skelne mellem det nuværende produkt og det nyligt afsendte produkt ved hjælp af lot-nummeret.</p> <ul style="list-style-type: none">• Det nuværende produkt har et lot-nummer med seks (6) karakterer, fx 123456• De nyligt afsendte produkt vil have et lot-nummer med otte (8) karakterer, fx 123456EE
BEKRÆFTELSE	De relevante myndigheder er blevet underrettet om denne handling.