



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP14/2013 (CL-90098-011/14 listopada 2013 r.)
NAZWA PRODUKTU	Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa o konieczności zaprzestania sterylizacji następujących fibroskopów Karl Storz w sterylizatorach STERRAD®. Modele bronchoskopów: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1 Modele fibroskopów do intubacji: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2
PRZYCZYNA	Firma ASP stwierdziła, że wyżej wymienione endoskopy zawierają materiał, który nie został opisany w zatwierdzonych oświadczeniach dotyczących sterylizacji w sterylizatorach STERRAD®. Wyżej wymienione endoskopy mogą zawierać poliuretan w kanale ssącym, który nie został wpisany do aktualnych oświadczeń dotyczących kanałów wewnętrznych (światła przewodu) w zakresie sterylizacji w sterylizatorach STERRAD®.
DZIAŁANIE	Prosimy o wykonanie następujących działań: <ul style="list-style-type: none">• Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim pracownikom w Państwa placówce, których należy powiadomić.• Umieścić niniejsze powiadomienie na tablicach ogłoszeń.• Postępować zgodnie z niniejszym powiadomieniem.
DANE KONTAKTOWE	Otrzymali Państwo niniejszy komunikat, ponieważ z naszych danych wynika, że mogą posiadać Państwo sterylizator STERRAD®, jak również jeden z wyżej wymienionych fibroskopów Karl Storz. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania, prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson & Johnson Poland Sp .z o.o. Tel. 22-237-82-81. Firma ASP współpracuje obecnie z firmą KARL STORZ Endoskope w celu określenia wpływu materiału, z którego wykonane jest światło przewodu portu ssącego na proces sterylizacji. W celu uzyskania opisu alternatywnej metody sterylizacji prosimy o kontakt z lokalnym działem pomocy technicznej firmy KARL STORZ Endoskope. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych.

Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Otrzymałem(-am) informacje dotyczące sterylizacji następujących fibroskopów Karl Storz w sterylizatorach STERRAD®.

Modele bronchoskopów: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Modele fibroskopów do intubacji: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1,
11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2.

Nr klienta:	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Nazwa placówki:
Adres:	
Podpis*:	Data:
Faks:	Telefon:
<i>*Podpis jest potwierdzeniem, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	