



## PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DO WIADOMOŚCI:</b>	<b>Centralna sterylizatornia</b>
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
<b>NR REF. / DATA</b>	ASP17/2013 (CL-90098-029) / 16 grudnia 2013 r.
<b>PRODUKT</b>	Sterylizatory STERRAD 50, STERRAD 100S oraz STERRAD NX Kod produktu: 10050, 10101, 10033
<b>PRZYCZYNA</b>	Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Advanced Sterilization Products (ASP) stwierdziła, iż sterylizatory STERRAD <sup>®</sup> 50, STERRAD <sup>®</sup> 100S oraz STERRAD <sup>®</sup> NX <sup>®</sup> mogą wydzielać do otoczenia zapach, który nie jest typowy dla normalnych warunków działania tych urządzeń. W kilku zgłoszeniach reklamacyjnych otrzymanych przez ASP od swoich klientów niektórzy pracownicy służby zdrowia informowali o zapachu mogącym wydobywać się ze sterylizatorów STERRAD <sup>®</sup> . Firma ASP bada powyższą kwestię w celu określenia źródła zapachu i zaleca podjęcie działań opisanych poniżej.
<b>DZIAŁANIE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prosimy zwrócić uwagę, że nie jest to wycofanie produktu z rynku, a ASP nie zwraca się do klientów o dokonanie zwrotu jakichkolwiek produktów.</li><li>• W przypadku wyczucia zapachu opisanego powyżej personel powinien w ramach ostrożności opuścić pomieszczenie i zgodnie z instrukcją obsługi przerwać użytkowanie sterylizatora STERRAD<sup>®</sup> do czasu przeprowadzenia działań serwisowych. Personel powinien unikać pracy w pomieszczeniu do czasu usunięcia zapachu. W przypadku stwierdzenia obecności zapachu opisanego powyżej bardzo prosimy o kontakt z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667-607-023.</li><li>• Niniejszy komunikat pozostanie aktualny do czasu przeprowadzenia przez ASP działań serwisowych w odniesieniu do sterylizatorów STERRAD<sup>®</sup>.</li><li>• Prosimy umieścić egzemplarz niniejszego komunikatu w pobliżu sterylizatorów <b><u>STERRAD<sup>®</sup> 50, STERRAD<sup>®</sup> 100S oraz STERRAD<sup>®</sup> NX<sup>®</sup>.</u></b></li></ul>
<b>PRZEKAZANIE KOMUNIKATU</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prosimy przekazać powyższe informacje wszystkim członkom personelu użytkującym sterylizatory <b>STERRAD<sup>®</sup> 50, STERRAD<sup>®</sup> 100S oraz STERRAD<sup>®</sup> NX<sup>®</sup></b> lub przebywającym w ich pobliżu.</li></ul>



## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego działania prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
<b>POTWIERDZENIE</b>	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 sterylizatorów STERRAD 50, 100S and NX zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP17/2013.

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