



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI:	SEKCJA CENTRALNEJ STERYLIZACJI
RODZAJ DZIAŁANIA	DOBROWOLNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP10/2013/22 października 2013 r.
PRODUKT	STERRAD [®] 100NX Kody urządzeń 10104, 10104-002, 10104-003, 10104-004
PRZYCZYNA	Według zgłoszeń reklamacyjnych złożonych przez klientów firmy ASP, niektórzy pracownicy służby zdrowia informowali o zapachu potencjalnie wydobywającym się ze sterylizatora STERRAD [®] 100NX [®] . Firma ASP zbadła powyższą kwestię w celu określenia źródła zapachu i zaleca podjęcie działań opisanych poniżej. Firma ASP nie przeprowadza wycofania produktu z rynku, ponieważ powyższy problem nie ma wpływu na proces sterylizacji.
DZIAŁANIE	<p>W przypadku wydzielania się zapachu ze sterylizatora STERRAD[®] 100NX[®], personel powinien w ramach ostrożności opuścić pomieszczenie i przerwać używanie sterylizatora STERRAD[®] 100NX[®] do czasu przeprowadzenia działań serwisowych. Personel powinien unikać pracy w pomieszczeniu do czasu usunięcia zapachu. Prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81, prosimy o postępowanie zgodnie z niniejszym komunikatem oraz przechowywanie kopii komunikatu wraz ze sterylizatorem STERRAD[®] 100NX[®] do czasu zakończenia przez firmę ASP działań serwisowych.</p> <p>Firma ASP zmieniła procedurę planowych przeglądów (PM), które obejmują obecnie przepłukanie pompy próżniowej w celu usunięcia oleju pozostałego w pompie.</p> <p>W przypadku sterylizatorów STERRAD[®] 100NX[®], które są na gwarancji lub na które obowiązuje umowa serwisowa, nasz wykona przepłukanie pompy próżniowej podczas planowego przeglądu.</p> <p>W przypadku sterylizatorów STERRAD[®] 100NX[®], które nie są objęte ważną umową serwisową, klienci mogą zlecić planowy przegląd telefonicznie pod numerem Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667 607 023.</p>
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce. Prosimy o przechowywanie kopii niniejszego powiadomienia wraz z urządzeniem. Prosimy o postępowanie zgodnie z niniejszym komunikatem.
DANE KONTAKTOWE	Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że posiadają Państwo sterylizator STERRAD [®] 100NX [®] . W celu zgłoszenia jakichkolwiek reklamacji lub podejrzenia występowania problemów ze sterylizatorem STERRAD [®] 100NX [®] związanych z niniejszym pismem, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) została powiadomiona o dobrowolnym przekazaniu przez firmę ASP powyższej informacji. Mamy świadomość, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Doceniamy Państwa, jako naszych klientów i podejmujemy wszelkie działania w celu utrzymania Państwa zaufania do bezpieczeństwa i jakości naszych produktów.
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.

Przyjmuję do wiadomości informacje dotyczące produktu STERRAD® 100 NX kody produktów 10104, 10104-002, 10104-003, 10104-004, zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP10/2013

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