

Do wiadomości: Kierownik sali operacyjnej

Luty 2016

PILNE POWIADOMIENIE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R930229 Uniwersalna ładowarka akumulatorów II (UBC II)

Opis części, numery części i seryjne

| Opis części | Numer części | Numery seryjne |
|--|--------------|----------------|
| Uniwersalna ładowarka akumulatorów II (UBC II) | 05.001.204 | 10615 do 12616 |

Szanowni Państwo,

Synthes GmbH wszczyna procedurę wycofania (usunięcia) wyrobu medycznego w odniesieniu do określonych numerów seryjnych (wymienionych powyżej) uniwersalnej ładowarki akumulatorów II (UBC II), numer części 05.001.204. UBC II służy do ładowania i/lub kondycjonowania zatwierdzonych akumulatorów i modułów zasilania Synthes.



Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać wyrób, którego dotyczy niniejsze wycofanie wyrobu lub użytkować wadliwe produkty z wypożyczonego zestawu.

Przyczyny wycofania wyrobu:

Ładowarka UBC II (numer części 05.001.204, numery seryjne podane powyżej) posiada komponent, który może przedwcześnie ulec awarii ze względu na wadę produkcyjną. Jeśli komponent ulegnie awarii, oprogramowanie wbudowane ładowarki wykrywa usterkę i uniemożliwia ładowanie akumulatorów. Niebieska dioda LED z przodu ładowarki zacznie **migać**, aby wskazać, że wyrób należy wysłać do naprawy zgodnie z instrukcją użytkowania.



Potencjalne zagrożenia:

Jeśli dojdzie do awarii komponentu, oprogramowanie wbudowane w wyrobu spowoduje przejście ładowarki UBC II do „trybu bezpiecznego”, który uniemożliwi ładowanie akumulatorów; może to potencjalnie doprowadzić do opóźnienia zabiegu.

Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym brakiem zgodności.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa placówka posiada produkt, którego dotyczy niniejsze wycofanie (usunięcie).

Nie jest konieczne zwracanie ładowarki UBC II, chyba że widoczna jest niebieska migająca dioda wskazująca na konieczność przeprowadzenia serwisu. Należy dokonać kontroli ładowarek, aby upewnić się, że działają zgodnie z instrukcją użytkownika (DSUS_PWT_0514_0019).

Jeśli ładowarka akumulatorów uległa awarii i widoczna jest niebieska **migająca** dioda, należy skontaktować się z lokalną jednostką sprzedaży DePuy Synthes w celu dokonania zwrotu wyrobu oraz zorganizowania jego naprawy lub wymiany.

Ponadto prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich działających wadliwie produktów wymienionych powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych produktów.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi na Formularzu Potwierdzenia, w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
3. Prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot wszystkich produktów objętych wycofaniem, jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone wyroby zostanie wystawiona nota kredytowa.
4. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wadliwych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu dokonania zwrotu wyrobu oraz zorganizowania jego naprawy lub wymiany.
6. Prosimy pamiętać o tym powiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich produktów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. .
7. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszym wycofaniem wyrobu medycznego i prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes lub pod numerem tel. 22 237 82 81.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

DePuy Synthes

David Carvin
Kierownik ds. jakości

DW:

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R930229
Uniwersalna ładowarka akumulatorów II (UBC II)

Opis części, numery części i seryjne

| Opis produktu | Numer części | Numer seryjne |
|--|--------------|----------------|
| Uniwersalna ładowarka akumulatorów II (UBC II) | 05.001.204 | 10615 do 12616 |

Stwierdził(śmy) występowanie wymienionych produktów w naszych zapasach, wszystkie z nich działają prawidłowo; ilość i numery seryjne zapisano poniżej.

Stwierdził(śmy) występowanie wymienionych produktów w naszych zapasach, niektóre z nich posiadają opisaną usterkę; ilość i numery seryjne zapisano poniżej.

Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszych zapasach.

Ilości i numery seryjne produktów poddanych kontroli:

| Opis produktu | Numer części | Produkt działający prawidłowo (wskazać numery seryjne) | Produkt działający wadliwie (migająca niebieska dioda) (wskazać numery seryjne) |
|------------------------------|--------------|--|---|
| Uniwersalna ładowarka UBC II | 05.001.204 | | |

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami): _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: W przypadku uzupełniania FORMULARZA POTWIERDZENIA w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia.