




POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Dyrektor bloku operacyjnego i kierownik magazynu
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF / DATA	ASP04/2012/16 lipca 2012 r.
PRODUKT	Niniejsza kwestia dotyczy produktów o następujących kodach i nr serii: Kaseta STERRAD 100S Nr REF 10113 Nr serii: 12A070
SZCZEGÓŁY WYROBU	Firma ASP stwierdziła, że informacje nadrukowane na kasecie uniemożliwiają prawidłowy odczyt kodu kreskowego przez sterylizator.
PRZYCZYNA	Podczas zautomatyzowanego procesu wykonywania nadruku na kasetach STERRAD 100S umieszczono dodatkowy trzynasty (13) pasek, który uniemożliwia prawidłowy odczyt kodu na kasecie. System STERRAD 100S został zaprojektowany tak, aby przyjmować wyłącznie kasetki posiadające prawidłowy kod, w związku z czym sterylizator STERRAD 100S odrzuci wszystkie nieprawidłowe kasetki i wyświetli komunikat błędu „NIEPRAWIDŁOWA KASETA” („INCORRECT CASSETTE TYPE”).
DZIAŁANIE	<p>Zwrot produktu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów oraz odesłanie kaset STERRAD 100S Nr REF 10113 o <u>nr serii 12A070</u>.  <p>Rys. 1: Widoczna różnica pomiędzy prawidłowym i nieprawidłowym kodem kreskowym na kasecie STERRAD® 100S</p> <ol style="list-style-type: none">2. Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia (Business Reply Form) i odesłanie do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanego produktu. W przypadku posiadania wycofywanego produktu prosimy o przechowywanie kopii niniejszego formularza w Państwa dokumentacji.3. W celu odesłania wycofywanego produktu prosimy o załączenie kopii Formularza potwierdzenia do przesyłki z produktem oraz kontakt z Grzegorzem Kołodziejem pod numerem telefonu 22-237-82-81 celem ustalenie dogodnego dla Państwa terminu odbioru produktu.



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>4. Produkty mogą Państwo także odsyłać wraz z załączoną kopią Formularza potwierdzenia na adres:</p> <p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-282 Warszawa</p> <p>Z dopiskiem RECALL STERRAD 100S KASETY</p> <p>W przypadku jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.</p>
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.
DANE KONTAKTOWE	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu i dokona wymiany produktu na pełnowartościowy lub w przypadku braku jego dostępności dokona zwrotu pieniędzy po otrzymaniu produktu oraz formularza potwierdzenia.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Grzegorzem Kołodziejem pod numerem telefonu 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>
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.