

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

DO WIADOMOŚCI	Kierownik bloku operacyjnego, Pielęgniarka oddziałowa				
RODZAJ DZIAŁANIA	DZIAŁANIE KORYGUJĄCE BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW MEDYCZNYCH				
NR REF. / DATA	HP-2012-03/ 2 kwietnia 2012 r.				
PRODUKT	<p>Problem dotyczy produktów o następujących kodach i numerach serii, określonych w Załączniku A:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">HPBLUE</td> <td>Rękojeść HARMONIC Blue Hand Piece oraz końcówka Blue Test Tip</td> </tr> <tr> <td>HP054</td> <td>Rękojeść HARMONIC</td> </tr> </table> <p>WAŻNE UWAGI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Powyższy problem nie dotyczy generatora EES Generator G11 (GEN11). 2. Problem dotyczy rękojeści o podanych numerach serii, wykazujących niekompatybilność z generatorem Generator 300 (GEN04). <p>Szczegółowy opis numerów serii wycofywanych produktów znajduje się w Załączniku A. Zdjęcia ułatwiające identyfikację wycofywanych produktów znajdują się w Załączniku B.</p>	HPBLUE	Rękojeść HARMONIC Blue Hand Piece oraz końcówka Blue Test Tip	HP054	Rękojeść HARMONIC
HPBLUE	Rękojeść HARMONIC Blue Hand Piece oraz końcówka Blue Test Tip				
HP054	Rękojeść HARMONIC				
SZCZEGÓŁOWY OPIS URZĄDZENIA	<p>Rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE) współpracujące z generatorem Generator 300 (GEN04).</p> <p>W przypadku gdy w Państwa placówce używa się wyłącznie generatora EES Generator G11 (GEN11), powyższy problem <i>nie występuje</i>, ponieważ wszystkie rękojeści HARMONIC® są kompatybilne z generatorem EES Generator G11 (GEN11). Prosimy jednak o zapoznanie się z pełną treścią komunikatu oraz o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia (Business Reply Form, BRF) w celu potwierdzenia, że zostali Państwo poinformowani o tym problemie.</p>				
PRZYCZYNA	<p>Problem wynika ze zmiany wprowadzonej przez dostawcę w chipie rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE), komunikującego się z generatorem Generator 300 (GEN04). Problem występuje po pomyślnym skonfigurowaniu i użyciu wycofywanych serii rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE) z generatorem Generator 300 (GEN04). Procedura zostaje przerwana, gdy generator Generator 300 (GEN04) wchodzi w tryb stand-by po jednej minucie skumulowanego czasu aktywacji (około 10 aktywacji). Po wejściu w tryb stand-by generator Generator 300 (GEN04) nie może być aktywowany, w celu zakończenia zabiegu, bez całkowitego resetowania systemu. Problem będzie występował po każdym resetowaniu systemu, po upływie jednej minuty skumulowanego czasu aktywacji.</p> <p>Uwaga: Generator 300 (GEN04) wchodzi w tryb stand-by wyłącznie <u>po</u> zwolnieniu przycisku aktywacji. Generator <i>nie wejdzie</i> w tryb stand-by przy wciśniętym przycisku aktywacji (tzn. nie wejdzie w tryb stand-by podczas zabiegu transekcji/ koagulacji).</p> <p>Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z powyższym problemem.</p> <p>Firma EES pracuje nad ponownym uruchomieniem łańcucha dostaw powyższego komponentu. Firma EES szacuje, że kompatybilna rękojeść wejdzie do kanału dystrybucji około 1 lipca 2012 r.</p>				

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

DZIAŁANIE	<p>W celu zapewnienia zlokalizowania i odpowiedniego postępowania ze wszystkimi wycofywanymi produktami zgodnie z poniższymi instrukcjami, potrzebna jest Państwa współpraca. OBOWIĄZUJE OD CHWILI OBECNEJ</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nie używać rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE) objętych niniejszym komunikatem z generatorem Generator 300 (GEN04). W dalszym ciągu można jednak używać tych rękojeści oraz wszystkich jednorazowych wyrobów HARMONIC® z generatorem Generator (GEN11) firmy EES.2) Umieścić załączone etykiety o kompatybilności rękojeści na wszystkich generatorach Generator 300 (GEN04) w Państwa placówce. Etykiety mają na celu pomóc personelowi w dalszej identyfikacji niekompatybilnych rękojeści w salach operacyjnych. <i>Załącznik C</i> zawiera wytyczne dotyczące miejsca umieszczenia etykiet o kompatybilności rękojeści na generatorze. W przypadku gdy potrzebne są dodatkowe etykiety, prosimy o kontakt telefoniczny 22-237-82-81.3) Mogą Państwo dokonać zwrotu rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE) objętych niniejszym komunikatem. W takim przypadku firma EES dokona zwrotu pieniędzy na rzecz Państwa jednostki na podstawie faktury wystawionej na zwracane produkty. Instrukcje dotyczące zwrotu produktu znajdują się w formularzu potwierdzenia (Business Reply Form, BRF). Uwaga: Firma EES wraz z dostawcą komponentu do rękojeści pracuje nad rozwiązaniem problemu z kompatybilnością.4) Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia (Business Reply Form) i odesłanie go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na nazwisko Grzegorz Kołodziej bądź na numer fax. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu objętego niniejszym komunikatem. Jeśli posiadają Państwo produkt, który należy zwrócić, prosimy o zachowanie kopii niniejszego formularza w swoich aktach.5) W celu dokonania zwrotu produktu objętego niniejszym komunikatem, należy dołączyć do przesyłki kopię formularza potwierdzenia i skontaktować się celem ustalenia dogodnego momentu odbioru produktu pod numerem telefonu 22-237-82-81. <p>W przypadku gdy potrzebna jest pomoc w działaniach korygujących bezpieczeństwo produktów medycznych, bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem pod numerem telefonu 22-237-82-81.</p>
PRZEKAZYWANIE INFORMACJI	<p>Prosimy o zapoznanie z treścią niniejszego pisma wszystkich odpowiednich pracowników w Państwa placówce oraz o umieszczenia Załącznika A w magazynie w celu ułatwienia identyfikacji kompatybilności posiadanych rękojeści. Uwaga: Jeśli nie posiadają Państwo obecnie wycofywanych serii produktu również prosimy o umieszczenie Załącznika A w celu ułatwienia identyfikacji kompatybilności przyszłych dostaw.</p>

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

DANE KONTAKTOWE	<p>Grzegorz Kołodziej zajmie się procesem przekazania produktu i dokona zwrotu pieniędzy po przesłaniu produktu oraz formularza potwierdzenia (Business Reply Form).</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższych działań, prosimy o kontakt z Przedstawicielem handlowym lub o kontakt telefoniczny pod numerem telefonu 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami. Jednocześnie pragniemy zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby powyższy proces był dla Państwa jak najmniej kłopotliwy.</p>
POTWIERDZENIE	Powyższe działania zostały zgłoszone do właściwych władz rejestracyjnych.

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH
Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE)
nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

Załącznik A

<p>Serie objęte komunikatem</p>	<p>Poniższa tabela ma na celu pomóc Państwa pracownikom w określeniu obecnie posiadanych i przyszłych dostaw rękojeści HARMONIC(R) (HP054 i HPBLUE), które nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC(R) Generator 300 (GEN04). Uwaga: każda rękojeść posiada niepowtarzalny, składający się z dziewięciu znaków alfanumeryczny numer seryjny:</p>			
	<p>6-cyfrowy Numer seri</p>		<p>Numer sekwencji</p>	
	<p>xxxxxxx</p>		<p>xxx</p>	
	<p>Numer seryjny</p>			
	<p>Numery seryjne dotychczas wyprodukowanych rękojeści HARMONIC(R) HP054 objętych niniejszym komunikatem</p>			
	H92Y3M	J9039C	J90817	J90E7C
	J9000C	J90432	J9084W	J90E7Z
	J90029	J90470	J9088L	J90F3G
	J9006C	J9054E	J9093L	J90F7Z
	J9011D	J9056K	J9095C	J90G32
J90151	J9057V	J90974	J90G9Y	
J9018H	J9058L	J90A45	J90H37	
J9020F	J90624	J90A72	J90H4U	
J9023D	J90681	J90C7X	J90H7D	
J9027C	J9069F	J90C84	J90H9Y	
J90314	J90726	J90D4N	J90J2N	
J9034N	J90762	J90E0R	J90J8E	
J9038W	J9076A	J90E29		
<p>Numery seryjne dotychczas wyprodukowanych rękojeści HARMONIC(R) HPBLUE objętych niniejszym komunikatem</p>				
J9001P	J9053N	J9091G	J90D84	
J9005J	J9057E	J90A2C	J90E55	
J9010E	J9065U	J90A64	J90F76	
J9042G	J90696	J90C36	J90G4C	
J9050E	J9086W	J90C7U	J90H46	
<p>Uwaga: wszystkie kolejne dostawy produktów o sześciocyfrowych numerach serii, rozpoczynających się od <u>J9xxxx</u> również <u>nie są</u> kompatybilne z GEN04 aż do odwołania.</p>				

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH
Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE)
nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

Umiejscowienie numeru serii	<p>Każda rękojeść posiada niepowtarzalny, dziewięciocyfrowy kod alfanumeryczny:</p> <p>6-cyfrowy Numer serii Numer sekwencji</p> <p>XXXXXX XXX</p> <p>└──────────┬──────────┘ Numer seryjny</p> <p>Numer serii jest umieszczony na kablu u podstawy rękojeści oraz na bocznej etykiecie na opakowaniu jednostkowym.</p> <p>Dla Państwa wygody zapewniliśmy kilka możliwości ułatwiających zidentyfikowanie numerów serii rękojeści objętych niniejszym komunikatem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tabela numerów serii na poprzedniej stronie• Narzędzie do identyfikacji produktu znajdujące się w Załączniku B• Załączone etykiety o kompatybilności rękojeści, które należy umieścić na wszystkich generatorach Generator 300 (GEN04) w Państwa placówce. W Załączniku C znajdują się wytyczne dotyczące miejsc umieszczenia na generatorze etykiet o kompatybilności rękojeści
------------------------------------	--

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą stanowić problem dla Państwa oraz dla Państwa pracowników.
W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższych działań, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub o kontakt telefoniczny z osobą odpowiedzialną za niniejszy proces powiadomienia o bezpieczeństwie, Panem Grzegorzem Kołodziejem pod numerem telefonu 22-237-82-81.

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

Załącznik B

Narzędzie do identyfikacji produktu

Rękojeści HARMONIC® oraz rękojeści HARMONIC® Blue

Niniejsze narzędzie ma na celu pomoc w identyfikacji numerów serii na rękojeściach oraz opakowaniach. Niniejszy dokument dotyczy rękojeści oraz etykiety na opakowaniu jednostkowym (umieszczonej na jednostkowym opakowaniu kartonowym) dla następujących kodów produktów:

- **HPBLUE**
- **HP054**

Generatory HARMONIC®

Niniejsze narzędzie ma na celu pomoc w określeniu czy posiadają Państwo **Generator 300 (GEN04)** czy też **Generator G11 (GEN11)** firmy **EES**.

Uwaga: Problemy dotyczące kompatybilności nie występują w przypadku stosowania rękojeści HARMONIC® oraz generatora Generator G11 (GEN11) firmy EES.

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

**Położenie numeru serii
na rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz
rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE)**

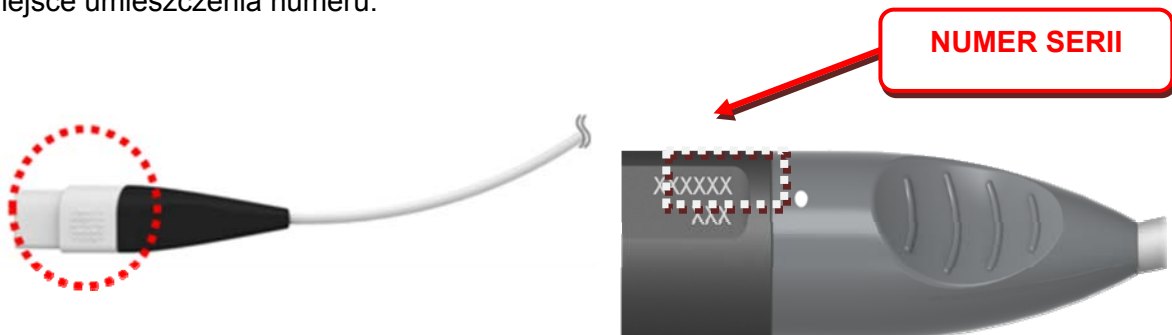
Kod produktu: HP054



Kod produktu: HPBLUE



Rękojeści HARMONIC® posiadają numer serii naniesiony laserowo **na przewodzie zasilającym (przy wtyczce) urządzenia**. Poniższy schemat wskazuje miejsce umieszczenia numeru.



Numer serii można również znaleźć na etykiecie z kodem kreskowym na opakowaniu jednostkowym rękojeści HARMONIC®, zgodnie z poniższym rysunkiem. Etykieta na opakowaniu jednostkowym znajduje się na tylnej ścianie kartonowego opakowania jednostkowego.

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)



NUMER SERII

Generatory HARMONIC®

Niniejsze narzędzie ma na celu pomoc w określeniu czy posiadają Państwo generator Generator 300 (GEN04), czy też generator **Generator G11 (GEN11)** firmy EES.

Uwaga: Problemy dotyczące kompatybilności nie występują w przypadku stosowania rękojeści HARMONIC® oraz generatora Generator G11 (GEN11) firmy EES.

Generator 300 HARMONIC® (GEN04) – WYCOFYWANY
Panel przedni

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)



Generator G11 HARMONIC® (GEN11) – NIE WYCOFYWANY
Panel przedni



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

Załącznik C

Instrukcja umieszczania etykiet o kompatybilności rękojeści



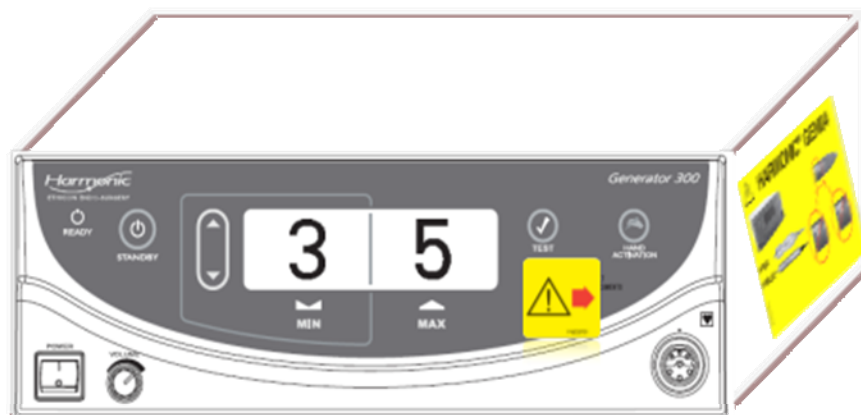
Niniejsze narzędzie stanowi instrukcję w zakresie umieszczania etykiet o kompatybilności rękojeści i generatora HARMONIC® Generator 300 (GEN04). Niniejsza etykieta ma na celu pomóc personelowi w dalszym identyfikowaniu niekompatybilnych

rękojeści na bloku operacyjnym.

W załączeniu znajdują się dwie etykiety. Firma EES zwraca się z prośbą o umieszczenie tych etykiet na generatorach HARMONIC® Generator 300 (GEN04) w Państwa placówce.

Etykieta 1

Prosimy umieścić etykietę na panelu przednim generatora, zgodnie z rysunkiem.



Etykieta 2

Prosimy umieścić etykietę na lewym panelu, zgodnie z rysunkiem.

ETYKIETA 1

ETYKIETA 2

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Niektóre serie rękojeści HARMONIC® (HP054) oraz rękojeści HARMONIC® Blue (HPBLUE) nie są kompatybilne z generatorem HARMONIC® Generator 300 (GEN04)

Uwaga: Problemy dotyczące kompatybilności nie występują w przypadku stosowania rękojeści HARMONIC® oraz generatora Generator G11 (GEN11) firmy EES.

Etykieta 1



Etykieta 2



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o działaniu korygującym bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza pocztą lub faksem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa **fax. 22-237-82-82** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanych produktów.**

Prosimy zaznaczyć (v), jeśli dotyczy:

- potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.
- potwierdzam, że w mojej placówce posiadamy generatory Generator 300 (GEN04) oraz że umieściliśmy etykiety o kompatybilności rękojeści na wszystkich posiadanych generatorach GEN04. (poniżej podać liczbę generatorów GEN04).
- w mojej placówce posiadamy generator Generator G11 (GEN11) firmy EES i planujemy dalsze używanie posiadanych rękojeści HARMONIC® (HP054 i HPBLUE).
- dokonujemy zwrotu rękojeści HARMONIC® HP054 i/lub HPBLUE, które nie są kompatybilne z generatorem Generator 300 (GEN04). Prosimy o postępowanie zgodne z poniższymi instrukcjami dotyczącymi zwrotu wycofywanego produktu w celu otrzymania zwrotu pieniędzy.

Odsyłanie produktu

1. Należy upewnić się, że wszystkie używane rękojeści zostały odkażone zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użytkownika.
2. Należy podać 9-cyfrowy numer seryjny każdej odsyłanej rękojeści. Pomoże nam to w dokonaniu zwrotu pieniędzy. W **Załączniku A** podano umiejscowienie numeru seryjnego (określonego na opakowaniu jako numer serii).

Wykonać kopię wypełnionego formularza zwrotu i umieścić go razem z odkażonym lub nieużywanym produktem i skontaktować się Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa **tel. 22-237-82-81** w celu otrzymania zestawu do dokonania zwrotu.

Nr klienta:	
Imię i nazwisko:	Nazwa placówki:
Podpis*:	Data:
Faks:	Tel.:
9-cyfrowe numery seryjne, w przypadku odsyłania wycofywanego produktu w celu uzyskania zwrotu pieniędzy (patrz powyżej):	Potwierdzenie liczby generatorów GEN04 z umieszczonymi naklejkami (jeśli dotyczy):
<i>*Podpis oznacza potwierdzenie zapoznania się z niniejszym powiadomieniem.</i>	