



## PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DO WIADOMOŚCI:</b>	<b>Sekcja centralnej sterylizacji.</b>
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
<b>NR REF. / DATA</b>	ASP03/2014 (FA 143) – 27 marca 2014 r.
<b>PRODUKT</b>	Torebki samoklejące Tyvek <sup>®</sup> ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD <sup>®</sup> Kody produktu: 123XX, 124XX, 125XX
<b>PRZYCZYNA</b>	Firma Advanced Sterilization Products (ASP) ustaliła, że niektórzy klienci wkładają instrumenty w procesie sterylizacji w systemie STERRAD <sup>®</sup> w podwójne torebki. Taki sposób użycia nie jest rekomendowany przez ASP. Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie klientów o tym, że mogą oni zawsze podczas sterylizacji instrumentów medycznych odwołać się do treści Instrukcji użytkownika ( <i>IFU</i> ) dołączonej do torebek samoklejących Tyvek <sup>®</sup> . Zgodnie z Instrukcją użytkownika należy wkładać wyroby medyczne przez otwartą końcówkę torebki. Taki zapis wyraźnie odnosi się do pojedynczej torebki.
<b>DZIAŁANIE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prosimy zwrócić uwagę, <b><u>że nie jest to wycofanie produktu z rynku</u></b>, a ASP nie zwraca się do klientów o dokonanie zwrotu jakichkolwiek produktów.</li><li>• Prosimy o zamieszczenie kopii niniejszego pisma wszędzie tam, gdzie przechowywane są torebki samoklejące Tyvek<sup>®</sup> ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD<sup>®</sup>.</li></ul>
<b>PRZEKAZANIE KOMUNIKATU</b>	<b>Prosimy przekazać powyższe informacje wszystkim członkom personelu stosującym torebki samoklejące Tyvek<sup>®</sup> ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD<sup>®</sup>.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kody produktu: 123XX, 124XX, 125XX</b></li></ul>
<b>DANE KONTAKTOWE</b>	W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego działania prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 22-237-82-81.  Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.
<b>POTWIERDZENIE</b>	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych. Bardzo prosimy o uzupełnienie formularza potwierdzenia i odesłanie go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax 22-237-82-82.



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych.

**Prosimy o zaznaczenie (√), jeśli dotyczy:**

**Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.**

Otrzymałem(-am) informacje dotyczące torebek samoklejących zgodnie z notatka bezpieczeństwa ASP03/2014 (FA143).

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