

Data: 8 grudnia 2022 r

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ Systemy elektryczne — nasadki do kraniotomu

Produkty w asortymencie:

Numer części	Opis części	Numer serii	GTIN
CRANI-A	Nasadka do kraniotomu 6,5 cm dla pacjentów dorosłych	Wszystkie	00845384001720
CRANI-A-01	Kraniotom 6,5 cm dla dorosłych, cienka płytką FT	Wszystkie	00845384001737
CRANI-A-G1	Kraniotom dla dorosłych	Wszystkie	00845384016410
CRANI-A-R	Obrotowy kraniotom R dla dorosłych	Wszystkie	00845384001744
CRANI-L	Nasadka do dużego kraniotomu 7,5 cm	Wszystkie	00845384001751
CRANI-L-G1	Kraniotom dla dorosłych, duży	Wszystkie	00845384016427
CRANI-L-R	Kraniotom obrotowy duży	Wszystkie	00845384001768
CRANI-P	Kraniotom pediatryczny 6,5 cm	Wszystkie	00845384001775
CRANI-P-G1	Kraniotom pediatryczny	Wszystkie	00845384016403

Szanowni Państwo,

Firma DePuy Synthes zainicjowała wystosowanie notatki (powiadomienia) bezpieczeństwa dotyczącej nasadek do kraniotomu, odnoszących się do systemów elektrycznych ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™. Nasadki do kraniotomu są przeznaczone do cięcia i kształtowania kości, w tym, kości kręgosłupa i czaszki, przeprowadzanego przez przeszkolonych lekarzy chirurgów.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa odnosi się do wszystkich partii przedmiotowych wyrobów. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej produktów wymienionych w tabeli powyżej. Nie przewiduje się zakłóceń w dostawach tych produktów. **Nie ma wymogu zwrotu produktów**, do których odnosi się niniejsza notatka, jeśli zapasy produktów w Państwa placówce były przesyłane do firmy DePuy Synthes Power Tools lub do autoryzowanego punktu serwisowego co najmniej raz na 12 miesięcy w celu przeprowadzenia kontroli.

Uzasadnienie dla niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Firma DePuy Synthes otrzymała z Chin dwie reklamacje, wskazujące, że łożyska kulkowe w nasadce CRANI-A (nasadce do kraniotomu dla dorosłych ANSPACH Power Tools) wypadły z nasadki w trakcie operacji, prawdopodobnie podczas jej zdejmowania. Dokładne okoliczności tamtego zdarzenia nie są znane. Jednakże, wadliwe nasadki były używane znacznie dłużej niż zalecany 12-miesięczny okres pomiędzy kolejnymi przeglądami serwisowymi. Używanie nasadek do kraniotomu ANSPACH, poza wymaganym okresem międzyservisowym i/lub wyświetlaniem wskaźników końca okresu trwałości może spowodować uszkodzenie wyrobu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby w przypadku uszkodzenia i wypadnięcia fragmentów z uszkodzonego urządzenia sprawdzić pole operacyjne, aby zapobiec pozostawieniu ciał obcych w ciele pacjenta. Aby zapewnić działanie wyrobu zgodnie z jego założeniami projektowymi, należy się dokładnie zapoznać z treścią instrukcji producenta, a następnie przestrzegać zawarte w niej zalecenia, również te dotyczące właściwego serwisowania i konserwacji. Zgodnie z sekcją „Zalecana przez producenta częstość przeglądów” w Instrukcji używania (IFU - Instructions for Use), wymienione urządzenia należy przekazywać do firmy DePuy Synthes Power Tools w co najmniej 12-miesięcznych przedziałach czasowych, umożliwiając przeprowadzenie pełnej kontroli produktu. Nieprzestrzeganie zalecanych częstości przeglądów, podanych w instrukcji używania wyrobu, może spowodować poważne obrażenia pacjenta.

Należy w związku z tym podjąć następujące kroki:

- przegląd posiadanych zapasów i zaplanowanie przestrzegania zalecanego przez producenta 12-miesięcznego odstępu czasowego pomiędzy przeglądami, związanego z posiadany produkt, tak jak to określono w instrukcji używania,
- zapoznanie się z treścią, wypełnienie, podpisanie i zwrot załączonego Formularza POTwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ,

- przekazanie niniejszej notatki do wszystkich osób w Państwa placówce, do których się ona odnosi (tj. tych osób, które zarządzają, transportują, przechowują, magazynują lub stosują objęte niniejszym działaniem wyroby),
- w przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa Placówkę do innej placówki należy się z tą placówką skontaktować i przekazać jej niniejszą notatkę,
- należy się skontaktować z zespołem wsparcia produktu pod adresem jjobota2@ITS.JNJ.com , aby w razie potrzeby uzyskać dodatkowe wsparcie.
- w temacie przeglądów w/w wyrobów prosimy o kontakt pod adresem ptserwis@its.jnj.com .

Niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana do właściwego organu lokalnego.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą notatką i dziękujemy za podjęcie spowodowanych nią działań.

Dziękujemy za bycie klientem firmy DePuy Synthes Power Tools.

Z poważaniem,

Patryk Grudniewski
Marketing & Clinical Lead De Puy Synthes
E-mail: pgrudnie@its.jnj.com

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Systemy elektryczne ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ — nasadki do kraniotomu

Formularz Potwierdzenia

Numer części	Opis części	Numer serii	GTIN (Global
CRANI-A	Nasadka do kraniotomu 6,5 cm dla pacjentów dorosłych	Wszystkie	00845384001720
CRANI-A-01	Kraniotom 6,5 cm dla dorosłych, cienka płytką FT	Wszystkie	00845384001737
CRANI-A-G1	Kraniotom dla dorosłych	Wszystkie	00845384016410
CRANI-A-R	Kraniotom obrotowy R dla dorosłych	Wszystkie	00845384001744
CRANI-L	Nasadka do dużego kraniotomu 7,5 cm	Wszystkie	00845384001751
CRANI-L-G1	Kraniotom dla dorosłych, duży	Wszystkie	00845384016427
CRANI-L-R	Kraniotom obrotowy duży	Wszystkie	00845384001768
CRANI-P	Kraniotom pediatryczny 6,5 cm	Wszystkie	00845384001775
CRANI-P-G1	Kraniotom pediatryczny	Wszystkie	00845384016403

Niniejszy Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Response Form) należy wypełnić w ciągu 3 dni od otrzymania notatki bezpieczeństwa i odesłać go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres gkolodzi@its.jnj.com.

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam, że zapoznałem(-am) się z treścią notatki bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko / tytuł:	
Podpis*:	Data:
Nazwa placówki:	
Adres placówki:	
Adres e-mailowy:	Numer telefonu:
Komentarze (jeżeli zostały podane):	
*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszej notatki bezpieczeństwa	