

WAŻNA INFORMACJA DLA KLIENTÓW
Stapler wchłaniający do mocowania siatki SECURESTRAP™ 5mm firmy ETHICON
Kody produktów STRAP12, STRAP25, STRAP25R

6 sierpnia 2013 r.

Szanowni Państwo!

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM W PAŃSTWA
PLACÓWCE, KORZYSTAJĄCYM Z WYROBU SECURESTRAP™ FIRMY ETHICON**

W firmie Ethicon najważniejsi są dla nas klienci i pacjenci. Dokładamy wszelkich starań w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego korzystania z naszych produktów oraz poczuwamy się do odpowiedzialności za informowanie naszych klientów o zagrożeniach dla dużych struktur naczyniowych przyległych do przepony, związanych z nieprawidłowym użyciem staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON.

W ramach ciągłego monitorowania funkcjonowania naszych produktów, zgłoszono niewielką liczbę zdarzeń związanych z niewłaściwym stosowaniem staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON. Niniejszy komunikat ma na celu przypomnienie Państwu, że stapler wchłaniający do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON musi być stosowany zgodnie z instrukcją użytkownika.

Poniżej znajdują Państwo fragmenty z instrukcji użytkownika staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON, które uważamy za szczególnie istotne dla użytkowników tego produktu.

*Uwaga: Niniejsze powiadomienie NIE OZNACZA wycofania produktu z rynku; nie należy również dokonywać żadnych zwrotów produktu. Nie nastąpiły żadne zmiany odnośnie do zastosowania produktu; jednakże w celu zapewnienia prawidłowego stosowania staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON zachęcamy Państwa do dokładnego zapoznania się z pełną treścią instrukcji użytkownika. Niniejsza informacja zawiera wszystkie **instrukcje, w szczególności przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności**, które znajdują się w ulotce dołączonej do każdego staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON oraz na stronie www.ethicon.com.*

- Przeciwwskazania: przypadki, w których nie należy używać produktu, ponieważ ryzyko stosowania wyraźnie przewyższa jakiegokolwiek potencjalne korzyści zastosowania produktu.
 - *Niniejszy wyrób nie powinien być stosowany w tkankach, które mają bezpośredni związek anatomiczny z dużymi naczyniami. Dotyczy to również umieszczania zszywek w przeponie w pobliżu osierdzia, tętnicy lub żyły głównej dolnej podczas operacji przepukliny przeponowej.*
 - *W przypadku umieszczania zszywek nad znajdującymi się poniżej strukturami kostnymi, naczyniami krwionośnymi lub narządami wewnętrznymi wymagana jest minimalna grubość tkanki. W przypadku gdy całkowita odległość od powierzchni tkanki do znajdującej się pod nią struktury jest mniejsza niż minimalna grubość tkanki, lub może być skompresowana do całkowitej odległości mniejszej niż minimalna grubość tkanki, stosowanie produktu jest przeciwwskazane.*
- Pozostałe informacje:
 - *Długość wprowadzonej zszywki wynosi 6,7 mm.*
 - *Przed zastosowaniem produktu należy ocenić całkowitą odległość od powierzchni tkanki do znajdujących się pod nią struktur kostnych, naczyń krwionośnych lub wnętrzości, która powinno wynosić co najmniej 6,7 mm.*
 - *Należy zachować ostrożność podczas wykonywania zewnętrznego ucisku w celu uniknięcia kompresji tkanki pomiędzy końcem wyrobu a miejscem ucisku do grubości poniżej 6,7 mm.*
 - *Urządzenie jest zaprojektowane do wprowadzania i stosowania przez 5 mm lub większy port laparoskopowy.*

Powyższe działanie nie stanowi wycofania produktu z rynku. Niniejsze pismo ma na celu podkreślenie sposobów prawidłowego stosowania staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON. Niniejsze działanie zostało zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji wszystkim użytkownikom staplera wchłaniającego do mocowania siatki SECURESTRAP™ firmy ETHICON w Państwa placówce oraz odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. 22-237-82-82.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem 22-237-82-81 lub 667-607-076.

Z góry dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.



Z poważaniem,

Ethicon, Inc.

 <p>ETHICON PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p>Formularz potwierdzenia</p>	<p>SECURESTRAP</p>
---	--------------------------------	--------------------

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **fax. 22-237-82-82** w ciągu 5 dni roboczych także w przypadku jeśli nie posiadają Państwo w/w produktu. Dziękujemy za Państwa współpracę.

Potwierdzam że zapoznałem się i rozumiem treść notatki bezpieczeństwa SECURESTRAP.

<p>_____ Imię i nazwisko/Podpis/Data</p> <p>_____ Nazwa placówki</p> <p>_____ Numer telefonu</p>	 <p>ETHICON, INC. в Джонсон-Джонсон компания P.O. BOX 151 SCMERVILLE, NEW JERSEY 08876-0151</p> <p>SECURESTRAP™</p> <p>August 6, 2013</p> <p>Event 8090 ID 42625044</p> <p>Any Business Name</p> <p>B42625044-2</p> 
--	---