



Ethicon
Endo-Surgery

PART OF THE **ЭТИКОН-ЭНДО** FAMILY OF COMPANIES

**PILNA NOTATKA
BEZPIECZEŃSTWA**

REF: CTS45-2011-08

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA KLIENTA

DO WIADOMOŚCI	Kierownik bloku operacyjnego oraz Osoba odpowiedzialna za gospodarkę materiałową
RODZAJ DZIAŁANIA	PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU
ODN./DATA	CTS45-2011-08 / 15 sierpnia 2011 r.
PRODUKT	Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie określonych serii produkcyjnych przegubowych liniowych noży tnących ENDOPATH® ETS Compact Flex 45 mm (długość trzonu 240 mm).
SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PRODUKCIE	<p>Wycofanie obejmuje następujące kody i numery serii produktu określone w Załączniku A:</p> <p>CTS45 ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący (240 mm) CTS45NK ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący (240 mm) bez noża SCW45 ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (naczyniowa/cienka) 2,5 mm SCG45 ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (gruba) 4,1 mm 6CB45 ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (standardowa) 3,5 mm 6 rzędów SCB45 ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (standardowa) 3,5 mm</p> <p>Szczegółowy opis numerów serii objętych procedurą znajduje się w Załączniku A. Prezentacje pomocne w identyfikacji wadliwych produktów znajdują się w Załączniku B. Nie istnieje kwestia daty ważności,</p>

	<p>jednak w celu <u>łatwiejszej identyfikacji</u> można rozpoznawać wadliwy produkt po dacie ważności obejmującej okres od lipca 2014 do czerwca 2016 r.</p>
POWÓD	<p>Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie z rynku określonych serii produkcyjnych przegubowych liniowych noży tnących ENDOPATH® ETS Compact Flex 45 mm z powodu możliwości uszkodzenia opakowania blistrowego, co może prowadzić do utraty jałowości urządzenia.</p>
DZIAŁANIE	<p>ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ PRODUKTU</p> <p>Potrzebujemy Państwa pomocy w celu zapewnienia, by wszystkie wadliwe produkty (wymienione w Załączniku A) zostały zlokalizowane, policzone i zwrócone do [nazwa spółki stowarzyszonej].</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Należy niezwłocznie sprawdzić swój inwentarz w celu stwierdzenia, czy wadliwy produkt jest na stanie i usunąć wadliwy produkt. 2) Prosimy wypełnić formularz zwrotu i zwrócić do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Ilzecka 24 02-285 Warszawa lub na numer fax 022-237-83-00 w ciągu 3 dni roboczych, nawet w przypadku nieposiadania żadnego wadliwego produktu. Jeśli posiadają Państwo produkt do zwrotu, należy zachować kopię tego formularza. 3) W celu dokonania zwrotu wadliwego produktu należy dołączyć kopię formularza zwrotu i przesłać produkty podlegające wycofaniu z rynku na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa. <p>Przedstawiciel handlowy może na Państwa życzenie udzielić pomocy w przeprowadzeniu dobrowolnego wycofania produktu</p>
PRZEKAZANIE INFORMACJI	<p>Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym pracownikom w Państwa instytucji i każdej innej organizacji, do której trafił ten produkt.</p>
KONTAKT	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. przeprowadzi procedurę zwrotu Państwa produktu i wystawi Państwu</p>

	<p>fakturę korektę za zwrócone produkty.</p> <p>W razie dodatkowych pytań dotyczących niniejszego procesu wycofania prosimy kontaktować się z osobą odpowiedzialną za proces wycofania produktu z rynku pod numerem telefonu 022-237-82-81</p> <p>Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Jednak zapewniamy Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby przeprowadzić niniejszy proces w możliwie jak najmniej uciążliwy dla Państwa sposób.</p>
POTWIERDZENIE	<p>O niniejszej akcji zostały poinformowane odpowiednie władze rejestracyjne.</p>

ZAŁĄCZNIK A

NR REF. CTS45-2011-08 Pojedyncze kody: CTS45, SCW45, SCG45	Formularz zwrotu
--	-------------------------

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktów. Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go faksem do **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. 022-237-83-00** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet w przypadku, jeżeli NIE posiadają Państwo produktu do zwrotu**. Jeżeli posiadają Państwo kwestionowany produkt do zwrotu, prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego „Formularza zwrotu” i dołączenie go do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nie posiadamy kwestionowanego produktu do zwrotu.

Kod produktu	Nr serii	Opis produktu	Ilość produktu w magazynie
CTS45	H4404X	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	F4R14L	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CST45	G4R54T	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4RG45	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4RD0H	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4U10D	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4RN6U	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4RU9U	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4RV95	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4TN19	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
CTS45	G4TX3H	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
SCW45	H4324F	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
SCW45	F4R15T	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
SCW45	F4R27D	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
SCG45	G4RJ3X	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	
SCG45	G4R72N	Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący	

Serie produktów CTS45NK, 6CB45 oraz SCB45 podlegające wycofaniu z rynku nie były sprzedawane na rynku polskim, dlatego nie wymieniono ich w formularzu zwrotu.

Imię i nazwisko/Podpis/Data

Nazwa szpitala

Numer klienta

Prosimy odesłać Formularz Zwrotu na numer faxu

22 237 83 00

Narzędzie identyfikacji produktu

Niniejsze narzędzie pomaga identyfikować nabywcom wadliwe serie produktu przy użyciu oznakowania na opakowaniu. Ten dokument dotyczy oznakowań drugiego (handlowe kartonowe opakowanie jednostkowe), pierwszego (opakowanie foliowe) i trzeciego (spedytor/pudło) rzędu następujących kodów produktu:

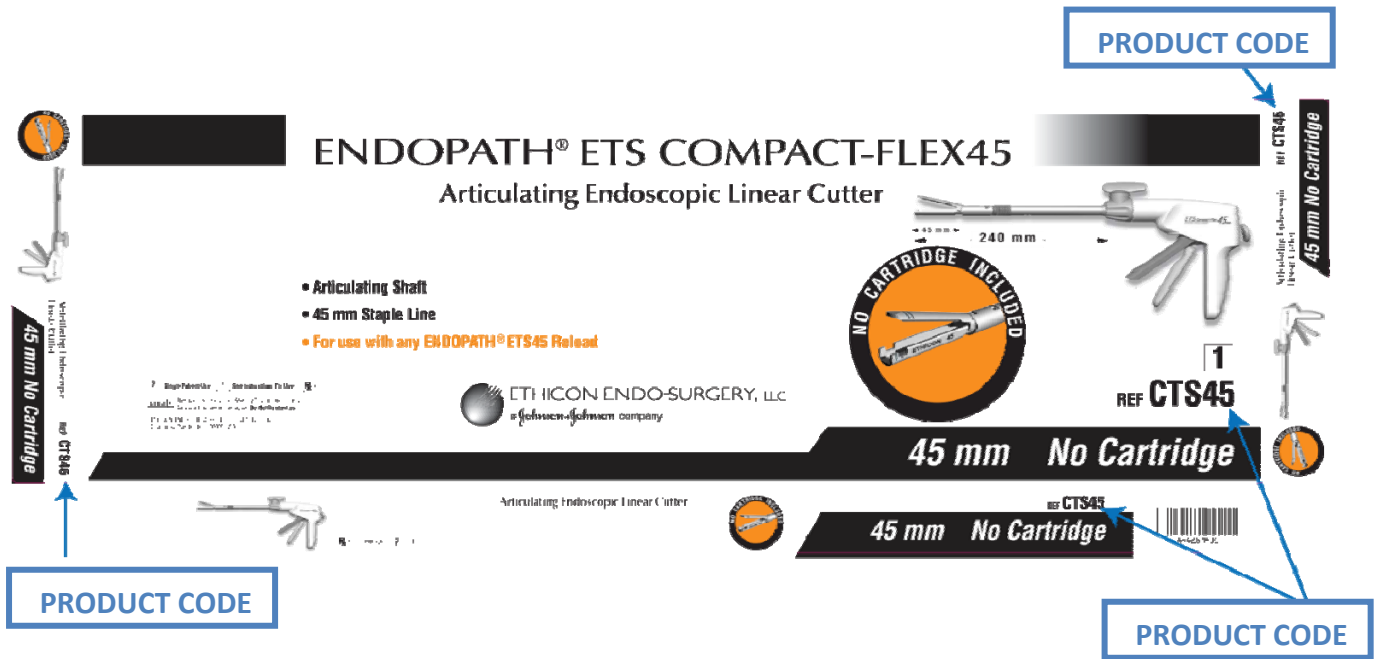
- CTS45** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący (240 mm)
- CTS45NK** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący (240 mm) bez noża
- SCW4** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (naczyniowa/cienka) 2,5 mm
- SCG45** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (gruba) 4,1 mm
- 6CB45** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (standardowa) 3,5 mm 6 rzędów
- SCB45** ENDOPATH® ETS Compact-Flex 45 przegubowy liniowy nóż tnący do zabiegów otwartych, linia szwu 45 mm, długość nóżki zszywki (standardowa) 3,5 mm

CTS45 użyto jako przykład.

Przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący (Przykład-CTS45)

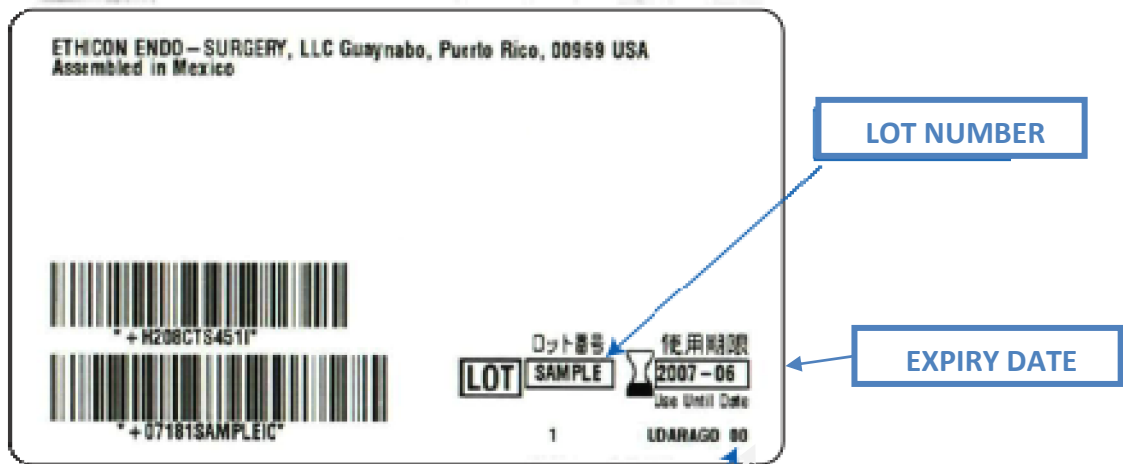
Sales Unit Carton (Secondary Label)

4 IDENTITY PANELS



SALES UNIT LABEL

Found on Back Panel of Carton



Lidstock (Primary Label)

LOT NUMBER



ENDOPATH® ETS COMPACT-FLEX45
Articulating Endoscopic Linear Cutter

• Articulating Shaft
• 45 mm Staple Line
• For use with any ENDOPATH ETS45 Reload

45 mm No Cartridge


REF **CTS45**

PRODUCT CODE

EXPIRY DATE

Shipper/Case Label

PRODUCT CODE



ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

F40052P02

Assembled in Mexico

PROD CODE: CTS45 00

CONTENTS: 3 SALES UNITS OF 3 EACH

ロット番号

LOT SAMPLE

使用期限

2007-06

USE UNTIL DATE

放射線滅菌済

STERILE R

1

UDRAGO 80

LOT NUMBER

EXPIRY DATE