

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

| | | | | | |
|--|---|--------------|---|--------------|---|
| DO WIADOMOŚCI | Klient – Kierownik bloku operacyjnego i osoba odpowiedzialna za gospodarkę materiałową | | | | |
| RODZAJ DZIAŁANIA | PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU | | | | |
| OZN./ DATA | PPH-2012-08 / 2 sierpnia 2012 r. | | | | |
| PRODUKT | <p>Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie określonych serii produkcyjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> zestaw do zabiegów naprawczych wypadania błony śluzowej odbytu i usuwania guzków krwawniczych PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set, Kod produktu: PPH03 zestaw do zabiegów naprawczych wypadania błony śluzowej odbytu i usuwania guzków krwawniczych PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set, Kod produktu: PPH01 | | | | |
| SZCZEGÓLWE INFORMACJE O PRODUKCIE | <p>Wycofanie obejmuje następujące kody i numery serii produktu określone w Załączniku A</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">PPH03</td> <td>PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set</td> </tr> <tr> <td>PPH01</td> <td>PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set</td> </tr> </table> <p>Szczegółowy opis numerów serii objętych procedurą znajduje się w Załączniku A. Prezentacje pomocne w identyfikacji wadliwych produktów znajdują się w Załączniku B.</p> | PPH03 | PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set | PPH01 | PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set |
| PPH03 | PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set | | | | |
| PPH01 | PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set | | | | |
| POWÓD | <p>Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie z rynku określonych serii produkcyjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set Kod produktu: PPH03 PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set Kod produktu: PPH01 <p>ze względu na trudności w wystrzeleniu staplera, co może prowadzić do niepełnego wystrzelenia, a w rezultacie do utworzenia niepełnej zszywki. Podejmujemy działania mające na celu wznowienie produkcji.</p> | | | | |
| DZIAŁANIE | <p>Potrzebujemy Państwa pomocy w celu zapewnienia, by <u>wszystkie wadliwe produkty</u> zostały zlokalizowane, policzone i zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.</p> <p style="text-align: center;">ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ PRODUKTU</p> <ol style="list-style-type: none"> Należy niezwłocznie sprawdzić swoje zapasy w celu stwierdzenia, czy wadliwy produkt jest na stanie i usunąć wadliwy produkt. Prosimy wypełnić formularz zwrotu i odesłać Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer fax. 22-237-82-82 do w ciągu 3 dni roboczych, nawet w przypadku nieposiadania wadliwego produktu. Jeśli posiadają Państwo produkt do zwrotu, należy zachować kopię tego formularza. W celu dokonania zwrotu wadliwego produktu należy dołączyć kopię formularza zwrotu i przesłać na adres: <p style="margin-left: 40px;">Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa</p> | | | | |

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

| | |
|-------------------------------|--|
| | <p>4) Istnieje także możliwość odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem pod numerem 22-237-82-81.</p> <p>W razie potrzeby Państwa przedstawiciel handlowy udzieli pomocy w przeprowadzeniu niniejszego dobrowolnego wycofania produktu.</p> |
| PRZEKAZANIE INFORMACJI | Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym pracownikom w Państwa instytucji i w każdej innej organizacji, do której trafił ten produkt. |
| KONTAKT | <p>Firma Ethicon Endo-Surgery jest zaangażowana w możliwie jak najszybsze i najskuteczniejsze przeprowadzenie niniejszego dobrowolnego wycofania z rynku.</p> <p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu i wystawi korektę faktury po otrzymaniu produktu <u>wraz z formularza potwierdzenia</u>.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81..</p> <p>Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby przeprowadzić niniejszy proces w możliwie jak najmniej uciążliwy dla Państwa sposób.</p> |
| POTWIERDZENIE | O niniejszej akcji zostały poinformowane odpowiednie władze rejestracyjne. |



**Ethicon
Endo-Surgery**

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

ZAŁĄCZNIK A

REF: PPH-2012-08

ZAŁĄCZNIK A

Kod i numer serii produktu

| Kod produktu: | | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PPH03-PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set | | | | | | | | | |
| Numer serii: | | | | | | | | | |
| H43M2G | H43W3A | H4439R | H4485W | H44F1D | H44T39 | J4A42J | J4AC67 | J4AK0U | J4AV0L |
| H43M3T | H43W3N | H44409 | H4494E | H44F1M | H44T3C | J4A47E | J4AC6H | J4AK2D | J4AW0R |
| H43M80 | H43W4K | H4440K | H4494J | H44F60 | H44T45 | J4A47F | J4AD0D | J4AK3H | J4AW0T |
| H43M8V | H43W4Z | H4440L | H44952 | H44F61 | H44T46 | J4A50D | J4AD0E | J4AK4U | J4AW5P |
| H43M8Z | H43X76 | H4441G | H4495W | H44F79 | H44U1A | J4A51E | J4AD0J | J4AK53 | J4AW5R |
| H43M9G | H43X77 | H4444R | H4495X | H44F7L | H44U3M | J4A52R | J4AD52 | J4AK58 | J4AX0F |
| H43N0E | H43X8P | H44451 | H44970 | H44F85 | H44U59 | J4A532 | J4AD5V | J4AK87 | J4AX16 |
| H43N0L | H43X8Z | H44458 | H44976 | H44F86 | H44U5Z | J4A583 | J4AD9F | J4AK8N | J4AX1P |
| H43N0M | H43Y03 | H4445M | H4497G | H44F8Y | H44U67 | J4A598 | J4AE03 | J4AK9P | J4AX36 |
| H43N1A | H43Y0F | H4445N | H4497N | H44F9E | H44V04 | J4A59M | J4AE0F | J4AL1L | J4AX3K |
| H43N1C | H43Y13 | H4446U | H4497Y | H44F9L | H44V0D | J4A59N | J4AE0X | J4AL2F | J4AX48 |
| H43N28 | H43Y58 | H4447G | H44A1P | H44F9W | H44V5W | J4A645 | J4AE4R | J4AL4F | J4AX5T |
| H43N3H | H43Y5K | H44485 | H44A4G | H44G58 | H44V64 | J4A666 | J4AE51 | J4AL58 | J4AX6Y |
| H43P0N | H43Y88 | H44486 | H44A59 | H44G9G | H44V65 | J4A67A | J4AE5F | J4AL68 | J4AX7E |
| H43P1E | H43Y8M | H44493 | H44A5A | H44G9H | H44V6Y | J4A67J | J4AE8C | J4AL8F | J4AX8G |
| H43P2Z | H43Y8Z | H4452M | H44A63 | H44G9K | H44V6Z | J4A688 | J4AF4M | J4AL9A | J4AX8H |
| H43P3F | H43Y9N | H44534 | H44A69 | H44H06 | H44V93 | J4A76M | J4AF51 | J4AL9C | J4AY2D |
| H43P52 | H43Y9Z | H4453K | H44A6A | H44H3V | H44V94 | J4A77U | J4AF7X | J4AM0V | J4AY40 |
| H43P5P | H43Z0G | H4453W | H44A73 | H44H3W | H44W69 | J4A78J | J4AF89 | J4AM0W | J4AY41 |
| H43P6K | H43Z0X | H4454H | H44A86 | H44J3X | H44W8F | J4A78U | J4AF8R | J4AM1G | J4AY9A |
| H43P78 | H43Z20 | H4454M | H44A87 | H44J4F | H44X14 | J4A810 | J4AF9V | J4AM2D | J4AZ06 |
| H43P7E | H43Z21 | H4462F | H44A98 | H44K1U | H44X6K | J4A81M | J4AG07 | J4AM8M | J4AZ0E |
| H43R4P | H43Z2K | H4462G | H44A99 | H44K24 | H44X7Z | J4A81N | J4AG3T | J4AM8N | J4AZ0Z |
| H43R7J | H43Z2Y | H4465R | H44C02 | H44K7P | H44Y4F | J4A82N | J4AG3U | J4AM8P | J4AZ15 |
| H43T47 | H43Z3Y | H4465T | H44C0C | H44K8V | H44Y5L | J4A830 | J4AG45 | J4AN0D | J4AZ2G |
| H43T4T | H44069 | H4466U | H44C0K | H44L0C | H44Y6A | J4A856 | J4AG4T | J4AN9Y | J4AZ2Z |
| H43T50 | H4407K | H4468G | H44C0Y | H44L25 | H44Y6R | J4A85J | J4AG9H | J4AN9Z | J4AZ35 |
| H43T5Z | H4407L | H4468N | H44C3K | H44L7D | H44Y6T | J4A86A | J4AG9L | J4AP0L | J4AZ3A |
| H43U0F | H4409A | H44693 | H44C3X | H44L8V | H44Y8H | J4A86L | J4AG9U | J4AP4F | J4AZ3J |
| H43U0X | H44190 | H4469A | H44C4R | H44M0M | H44Z4F | J4A86M | J4AH0L | J4AP5X | J4AZ3Z |
| H43U15 | H4424X | H4469V | H44C4T | H44M7K | J4A01M | J4A87G | J4AH1E | J4AP6D | J4AZ5G |
| H43U1U | H44251 | H44706 | H44C68 | H44M7L | J4A06C | J4A94N | J4AH29 | J4AP6X | J4AZ5U |
| H43U25 | H4426A | H4470V | H44C7W | H44N3Y | J4A071 | J4A94P | J4AH2H | J4AR2R | J4AZ83 |
| H43U2D | H4427Y | H4470W | H44C9T | H44N6C | J4A078 | J4A97A | J4AH2T | J4AR5R | J4C03P |



Ethicon
Endo-Surgery
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

ZAŁĄCZNIK A

REF: PPH-2012-08

Kod produktu:

PPH03-PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set

Numer serii:

| | | | | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| H43U2F | H44290 | H4475Z | H44C9U | H44N6D | J4A10C | J4A98Y | J4AH2U | J4AR5T | J4C03R |
| H43U30 | H4433X | H4476F | H44E24 | H44N6G | J4A10K | J4AA0F | J4AH3K | J4AR7X | J4C04L |
| H43U63 | H4434E | H4476W | H44E25 | H44P26 | J4A10L | J4AA0G | J4AH4R | J4AR7Y | J4C05T |
| H43U7N | H44351 | H44784 | H44E7E | H44P2H | J4A117 | J4AA24 | J4AH4Z | J4AR81 | J4C05U |
| H43U7Z | H44352 | H4478T | H44E7P | H44P2J | J4A118 | J4AA2F | J4AJ18 | J4AT35 | J4C063 |
| H43U93 | H4435Z | H4478U | H44E80 | H44P32 | J4A29M | J4AA2P | J4AJ1H | J4AT36 | J4C064 |
| H43U99 | H44360 | H4479F | H44E81 | H44P46 | J4A29N | J4AA2U | J4AJ1K | J4AT50 | J4C12V |
| H43V03 | H4436T | H4479K | H44E8L | H44P4M | J4A29X | J4AA2Z | J4AJ29 | J4AT51 | |
| H43V0J | H44375 | H4479W | H44E8M | H44P58 | J4A35K | J4AA3U | J4AJ2N | J4AT6T | |
| H43V12 | H4437H | H4480L | H44E8Y | H44P6N | J4A36H | J4AA86 | J4AJ3D | J4AT6U | |
| H43V2Z | H4437Y | H44835 | H44E8Z | H44P70 | J4A36J | J4AA87 | J4AJ3E | J4AT74 | |
| H43V30 | H4437Z | H44836 | H44E9R | H44P71 | J4A37R | J4AA8G | J4AJ4X | J4AU2N | |
| H43V3V | H4438T | H4483Z | H44F04 | H44R0H | J4A38J | J4AA9J | J4AJ5J | J4AU2P | |
| H43W1R | H4438Y | H4484L | H44F0D | H44R3Z | J4A38K | J4AA9V | J4AJ6G | J4AU3G | |
| H43W22 | H44391 | H44855 | H44F0T | H44R5V | J4A41M | J4AC0E | J4AJ9W | J4AU3H | |
| H43W2E | H4439E | H44859 | H44F0U | H44T38 | J4A41N | J4AC5Z | J4AK0T | J4AV0K | |



**Ethicon
Endo-Surgery**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

ZAŁĄCZNIK A

REF: PPH-2012-08

Kod produktu:

PPH01 - PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set

Numer serii:

| | | |
|--------|--------|--------|
| H4487C | H44A2X | J4AE3L |
| H43R2F | H44C0Z | J4AE46 |
| H43R2Z | H44F2N | J4AE9C |
| H43T79 | H44G07 | J4AF1C |
| H43X1M | H44G0D | J4AF3Y |
| H43X2C | H44H45 | J4AG0E |
| H43Y1C | H44H46 | J4AG6T |
| H43Y1E | H44J06 | J4AJ6H |
| H43Y5G | H44J0M | J4AK6N |
| H43Y7C | H44M4P | J4AK72 |
| H4413D | H44M8R | J4AM2V |
| H44152 | H44N49 | J4AN12 |
| H4437D | H44W1H | J4AP15 |
| H4437E | H44X5K | J4AP50 |
| H4450E | H44Y7P | J4AT7W |
| H4461K | H44Y96 | J4AV66 |
| H4467D | H44Z09 | J4AW6F |
| H44813 | J4A42P | J4AY6K |
| H44886 | J4A65H | J4AY9X |
| H44927 | J4A679 | J4AZ8A |
| H44988 | J4A88H | J4C16X |
| H44989 | J4AD14 | J4C22E |
| H44A1R | J4AD15 | |



Załącznik B

Narzędzie identyfikacji produktu

Zestaw do wykonywania zabiegów naprawczych wypadania błony śluzowej odbytnicy oraz usuwania guzków krwawniczych PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set, (Kod produktu PPH01)

Zestaw do wykonywania zabiegów naprawczych wypadania błony śluzowej odbytnicy oraz usuwania guzków krwawniczych PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set, (Kod produktu PPH03)

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

- PPH03
- PPH01

PPH03 użyto jako przykład.



**Ethicon
Endo-Surgery**

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Załącznik B

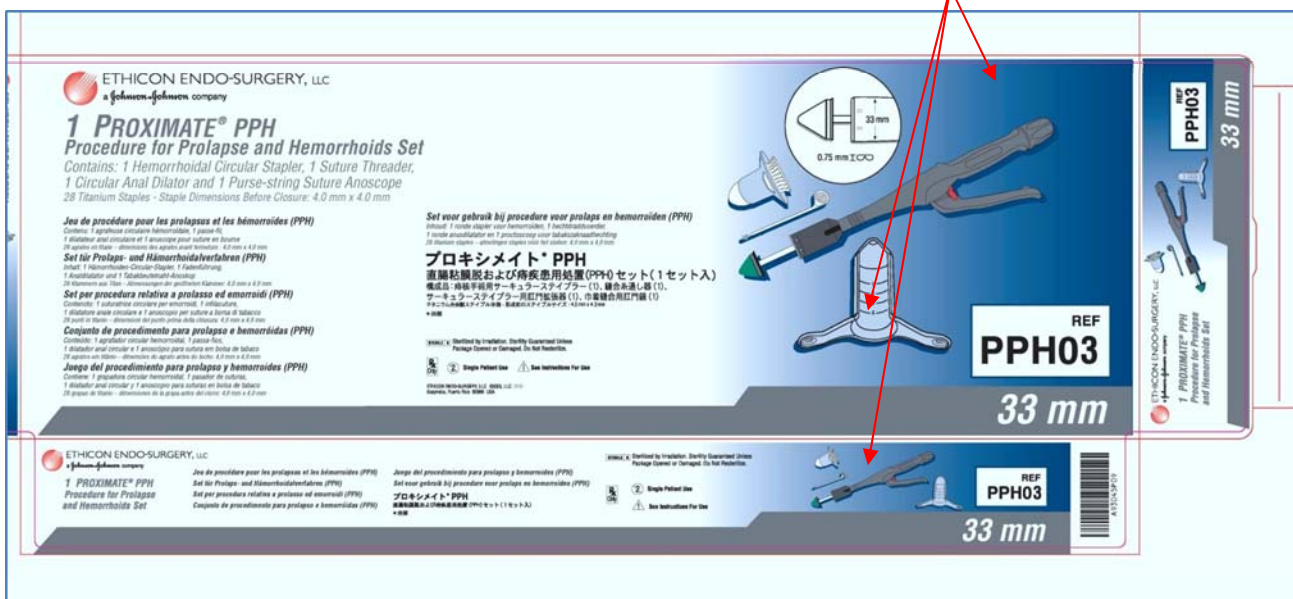
NR REF.: PPH-2012-08

PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set (PPH03)

**KARTONOWE OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
(oznakowanie drugiego rzędu)**

PRZÓD, TYŁ ORAZ BOKI

Kod produktu



OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

(na



**tylnej ścianie
kartonowego
opakowania
zbiorczego)**

Numer serii



**Ethicon
Endo-Surgery**

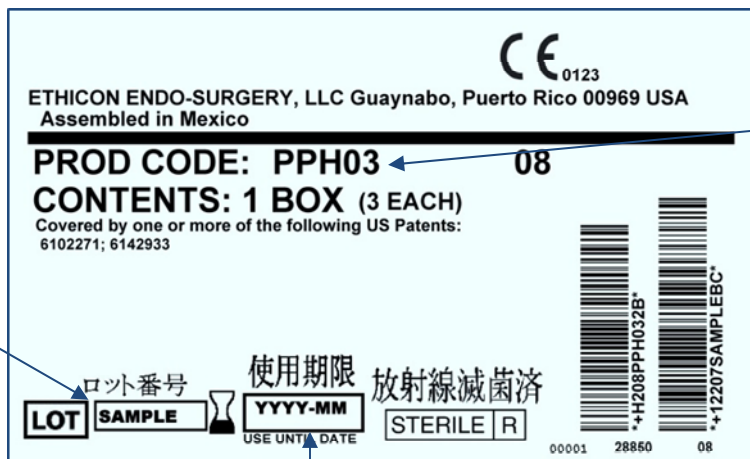
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Załącznik B

NR REF.: PPH-2012-08

ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

Data ważności



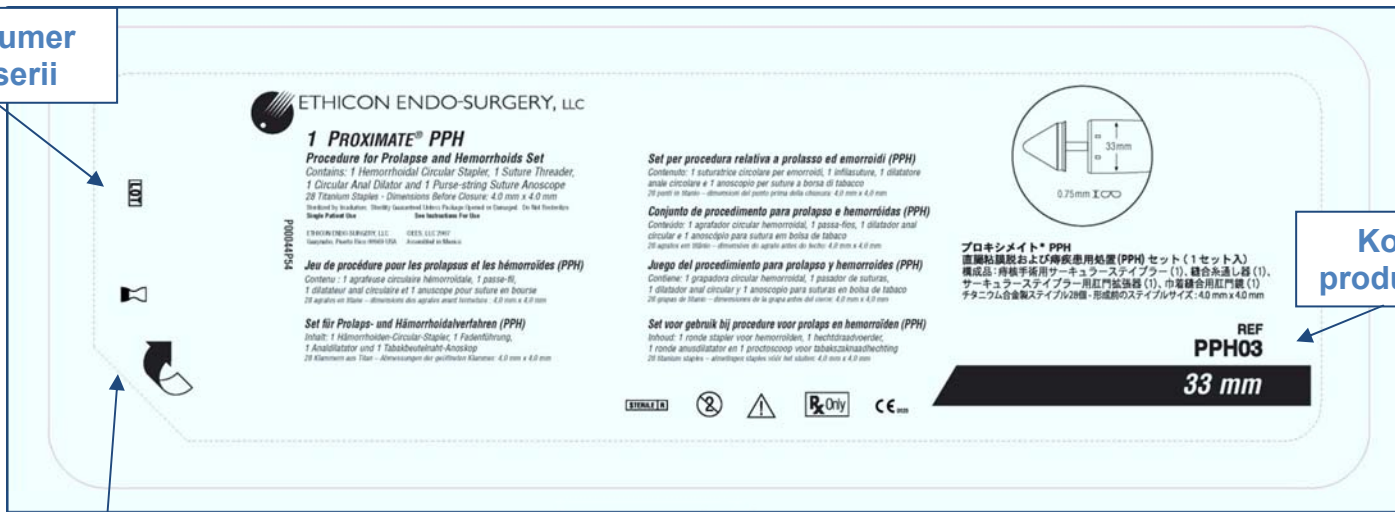
Kod produktu

Numer serii

Data ważności

OPAKOWANIE FOLIOWE Tyvek® (oznakowanie pierwszego rzędu)

Numer serii



Kod produktu

Data ważności

