

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa
Zestaw matrycy hemostatycznej SURGIFLO® i zestaw matrycy hemostatycznej SURGIFLO® z
trombiną
(w załączeniu wykaz kodów i serii produktów)**

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ NOTATKI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM W PAŃSTWA
ODDZIALE, KTÓRZY STOSUJĄ WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY**

21 sierpnia 2012 r.

Szanowni Państwo,

w ramach działań zapobiegawczych firma ETHICON, Inc. powiadamia klientów o potencjalnej wadzie opakowania zestawu matrycy hemostatycznej SURGIFLO® oraz zestawu matrycy hemostatycznej SURGIFLO® z trombiną dystrybuowanych w okresie od 29 września 2011 r. do 7 sierpnia 2012 r. Firma zidentyfikowała problem występujący w procesie pakowania, w wyniku którego powstaje nacięcie, które mogłoby potencjalnie naruszyć podwójną torebkę Tyvek®, co stwarza podwyższone ryzyko zakażenia w przypadku zastosowania produktu. Problem został zidentyfikowany podczas procesu badania reklamacji. We wszystkich dotychczas zgłoszonych przypadkach wady były wykryte przez klienta przed zastosowaniem produktu.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych związanych z tym problemem.

Firma Ethicon, Inc. zwraca się z prośbą do klientów o przeprowadzenie kontroli posiadanych zapasów produktu w kierunku przecięć lub rozdarć opakowania Tyvek®. W załączeniu znajduje się wykaz kodów i serii produktów, które mogą być potencjalnie wadliwe (*Załącznik A*). Dodatkowe informacje oraz zdjęcia przedstawiające sposób kontrolowania zapasów pod względem w/w wad znajdują się w *Załączniku B*.

Jeśli podczas kontroli znajdą Państwo jakikolwiek produkt z wyżej wymienioną wadą, prosimy o uzupełnienie załączonego formularza reklamacyjnego oraz certyfikatu odkażenia i zwrot produktu. Wadliwy produkt proszę wysłać na adres: **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa**. Istnieje także możliwość odbioru wadliwego produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu bardzo proszę o **kontakt pod numerem telefonu 22-237-82-81** z Grzegorzem Kołodziejem. Za zwracane produkty otrzymają Państwo korektę faktury.

Powyższe działanie zostało zgłoszone do właściwych organów nadzorujących.

W przypadku dodatkowych pytań **prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem 22-237-82-81** lub kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym Ethicon Biosurgery. Dziękujemy za Państwa współpracę i wsparcie.

Z poważaniem,

/-/
C. Bielinski
Group Director Biosurgicals Quality & Compliance

/-/
Jerry Riebman M.D
Director Medical Affairs Biosurgery

Ferrosan Medical Devices A/S jest prawnym wytwórcą zestawu matrycy hemostatycznej SURGIFLO®. Firma ETHICON, Inc. jest dystrybutorem wyrobu.

Załączniki: Załącznik A: Kody i numery serii produktów
Załącznik B: Sposób identyfikacji wady produktu
Załącznik I: Formularz reklamacyjny
Załącznik II: Certyfikat odkażenia

ZAŁĄCZNIK A

KODY W UE

KOD PRODUKTU	NUMER SERII/SZARŻY
MS-0010	235490
MS-0010	237120
MS-0010	238600
MS-0011	235488
MS-0011	237119
MS-0011	237498
MS-0011	238635
MS-0011	238783

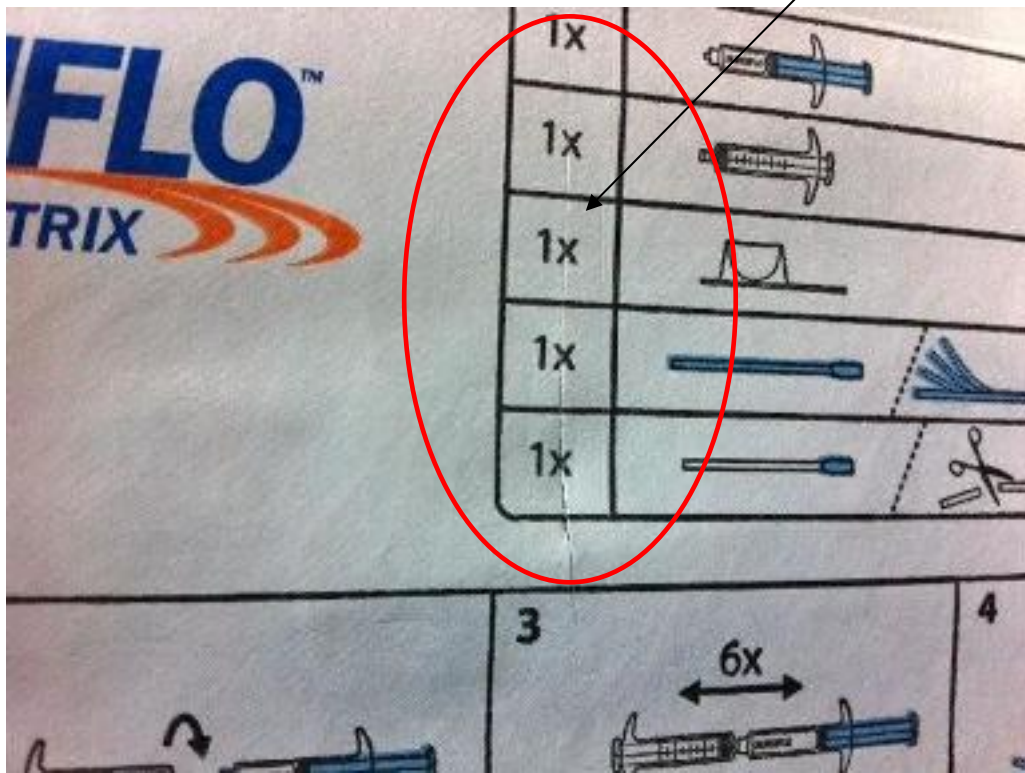
ZAŁĄCZNIK B



RYS. 1: Zdjęcie zestawu zawierającego matrycę SURGIFLO® w woreczku Tyvek®



RYS. 2: Zewnętrzny woreczek Tyvek® z widocznym nacięciem



RYS. 3: Wewnętrzny woreczek Tyvek® również z widocznym nacięciem.

FORMULARZ REKLAMACYJNY

ADRES PLACÓWKI :

.....

KLINIKA / ODDZIAŁ

IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ :

STANOWISKO :

TELEFON KONTAKTOWY :

REKLAMACJA DOTYCZY :

NAZWA PRODUKTU:

KOD PRODUKTU :

NUMER SERII (LOT) :

ILOŚĆ

OPIS USZKODZENIA :

.....
.....
.....

DATA ZDARZENIA :

DATA ZGŁOSZENIA :

PODPIS ZGŁASZAJĄCEGO:

Formularz proszę odesłać wraz z reklamowanym produktem na adres magazynu firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa z dopiskiem „Reklamacja – MD&D” w przeciągu 48h od zaistnienia zdarzenia.



Complaint No DINT:

Reklamacja nr:

Certyfikat odkażenia
DECONTAMINATION CERTIFICATE

I hereby certify that (please tick appropriate box)

Niniejszym oświadczam, że (proszę o wybór odpowiedniego pola poniżej):

- A** The enclosed product/instrument has not been used in an invasive procedure or been in contact with blood or other body fluids.

Załączony produkt/sprzęt medyczny nie był użyty w procedurze medycznej i/lub nie miał kontaktu z krwią lub innymi płynami organicznymi.

- B** The enclosed product/instrument has been used in an invasive procedure or been in contact with blood or other body fluids. It has been cleaned and decontaminated. The method of decontamination was

Załączony produkt/sprzęt medyczny był użyty w procedurze medycznej i/lub miał kontakt z krwią lub innymi płynami organicznymi. Produkt/Sprzęt medyczny został umyty i odkażony. Zastosowano następującą metodę odkażania:

(Please detail)

(Miejsce na opis)

Date/ Data:

I declare that I have taken all reasonable steps to ensure the accuracy of the above information.

Niniejszym potwierdzam prawdziwość powyższych danych.

Signature/Parafka:

Print Name/

Czytelny podpis:

Hospital/Company Name

Pieczęta jednostki:

SOAK IN A SUITABLE DECONTAMINATION FLUID AS PER
INSTRUCTIONS FOR USE

**ZALECANE MYCIE I ODKAŻANIE PRODUKTÓW ZGODNIE Z
INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA.**

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., 02-135 Warszawa, ul. Iłżecka 24
tel. (022) 237-82-81, faks (022) 237-82-82

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000032278

NIP 113-00-20-467, Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 500 pln