

NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk

Šifre izdelka: EL5ML

(več številsk sklopa) – prostovoljen odpoklic izdelka (umik)

[14.11.2019]

Spoštovana cenjena stranka,

V podjetju Ethicon smo izvedli prostovoljen odpoklic (umik) posamičnih sklopov izdelka LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk, ki je bil distribuiran v Avstriji, Belgiji, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Veliki Britaniji, na Irskem, Nizozemskem, v Sloveniji, na Švedskem, v Švici, Katarju, Savdski Arabiji, Kuvajtu in Združenih arabskih emiratih.

V podjetju Ethicon smo ugotovili možnost, da imajo pokrovi iz Tyveka pri določenih pripomočkih LIGAMAX iz oporečnih sklopov morda drobne luknje, ki bi lahko ogrozile sterilnost pripomočka. V primeru morebitnega predrtja sterilne prepreke lahko pride do vnosa patogena, ki lahko povzroči življenjsko nevarne okužbe, če ga ne bi odkrili ali pravočasno ukrepali. Ker ogrožena populacija zelo verjetno prejema preventivne antibiotike, je verjetnost neželenega dogodka izredno majhna. Odkrili smo vzrok težave in poskrbeli za korektivne ukrepe, s katerimi bomo odpravil težavo in preprečili njeno ponovitev. Do časa priprave tega sporočila nismo prejeli nobenih poročil o neželenih dogodkih ali pritožb, povezanih s to težavo.

V evidenci imamo zabeleženo, da ste morda naročili oziroma prejeli izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic. **PROSIMO VAS, DA TE INFORMACIJE POSREDUJETE VSEMU OSEBJU V VAŠI USTANOVI, KI UPORABLJA IZDELEK LIGAMAX – 5 mm ENDOSKOPSKI aplikator RAZLIČNIH SPONK.** Distribucija oporečnih izdelkov se je izvršila med 31. julijem 2019 in 4. oktobrom 2019.

V VELJAVI TAKOJ – NE UPORABLJAJTE ALI DISTRIBUIRAJTE NASLEDNJIH ŠIFER IZDELKA/SKLOPOV:

Tabela 1 – Izdelek, na katerega se nanaša ta odpoklic

IME IZDELKA	ŠIFRA IZDELKA	SKLOP IZDELKA	OPIS / VELIKOST
LIGAMAX	EL5ML	T93X4R	5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk
		T93X9D	
		T93Y96	
		T94118	
		T9416M	
		T94G99	

Zdravstveni delavci, ki so že uporabili navedeni izdelek na svojih pacientih, naj spremljajo paciente po posegu na običajen način, saj dodatni ukrepi niso zahtevani.

Ta prostovoljni odpoklic pripomočka je bil poslan vsem prizadetim zdravstvenim organom na območju EGP, Švice in Turčije.

NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk

Šifre izdelka: EL5ML

(več številsk sklopa) – prostovoljen odpoklic izdelka (umik)

IDENTIFIKACIJA IZDELKA, NA KATEREGA SE NANAŠA TA ODPOKLIC (umik):

Izdelek v svojem inventarju, na katerega se nanaša odpoklic, lahko prepoznate po šifri izdelka, navedeni v zgornji tabeli. Vse neuporabljene izdelke LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk, na katere se nanaša ta odpoklic, je treba vrniti. Za pomoč pri identifikaciji sklopov izdelka, na katere se nanaša ta odpoklic, uporabite prilogo 1.

ZAHTEVANI UKREPI:

1. Nemudoma preglejte svoj inventar, da ugotovite, če imate v lasti izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, in osamite morebitne takšne izdelke.
2. Odstranite izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, in sporočite težavo ustreznemu osebju v operacijski dvorani ali upravljavcem z materialom oziroma kateri koli drugi osebi v ustanovi, ki mora biti obveščena.
3. Če so bili izdelki, na katere se nanaša ta odpoklic, posredovani v drugo ustanovo, stopite v stik s to ustanovo in se dogovorite za vračilo. Prosimo vas, da svojemu sporočilu priložite kopijo tega obvestila.
4. Izpolnite obrazec za poslovno korespondenco (priloga 2) in s tem potrdite, da ste prejeli to obvestilo, ter ga pošljite nazaj na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com v treh (3) delovnih dneh. **Prosimo vas, da obrazec za poslovno korespondenco pošljete nazaj tudi, če nimate izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic.**
5. Upoštevajte navodila iz sporočila in nemudoma vrnite vse svoje izdelke LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk, na katere se nanaša ta odpoklic, podjetju Johnson & Johnson d.o.o. najkasneje do **31. januarja 2020.**
6. Shranite to obvestilo na vidnem mestu kot opomnik, dokler niso vrnjeni vsi izdelki, na katere se nanaša ta odpoklic. Med obdelavo izdelkov za vračilo shranite kopijo tega obvestila skupaj z izdelki, na katere se nanaša ta odpoklic, in kopijo shranite tudi za svojo evidenco.
7. Stranke morajo takoj vrniti neuporabljene izdelke **LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk**, na katere se nanaša ta odpoklic in jih imajo v svojem inventarju. Za pridobitev dobropisa morajo stranke vrniti izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, najkasneje do **31. januarja 2020. Neoporečni izdelki in izdelki vrnjeni po navedenem datumu niso upravičeni do nadomestila.**
8. Za vračilo izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic, naredite fotokopijo izpolnjenega obrazca za poslovno korespondenco in ga priložite izdelkom v škatlo ter stopite v stik s podjetjem Johnson & Johnson d.o.o.

Za morebitno pomoč pri vračilu izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

Glavna prioriteta podjetja Ethicon so naše stranke in njihovi pacienti, kar vključuje tudi varno in učinkovito rabo naših izdelkov. Zavedamo se, da ima lahko odpoklic tega izdelka neželene posledice za vašo ustanovo, zato se opravičujemo za morebitne povzročene nevšečnosti.

Z morebitnimi dodatnimi vprašanji glede tega odpoklica se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk

Šifre izdelka: EL5ML

(več številčk sklopa) – prostovoljen odpoklic izdelka (umik)

Kot velja za vse medicinske pripomočke, je treba neželene učinke ali težave s kakovostjo pri uporabi izdelka sporočiti svojemu prodajnemu zastopniku, neposredno podjetju Ethicon ali svojemu pristojnemu organu za varovanje zdravja. Z morebitnimi vprašanji glede tega obvestila ali za dodatne informacije se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

Priloge:

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka

Priloga 2: Obrazec za poslovno korespondenco

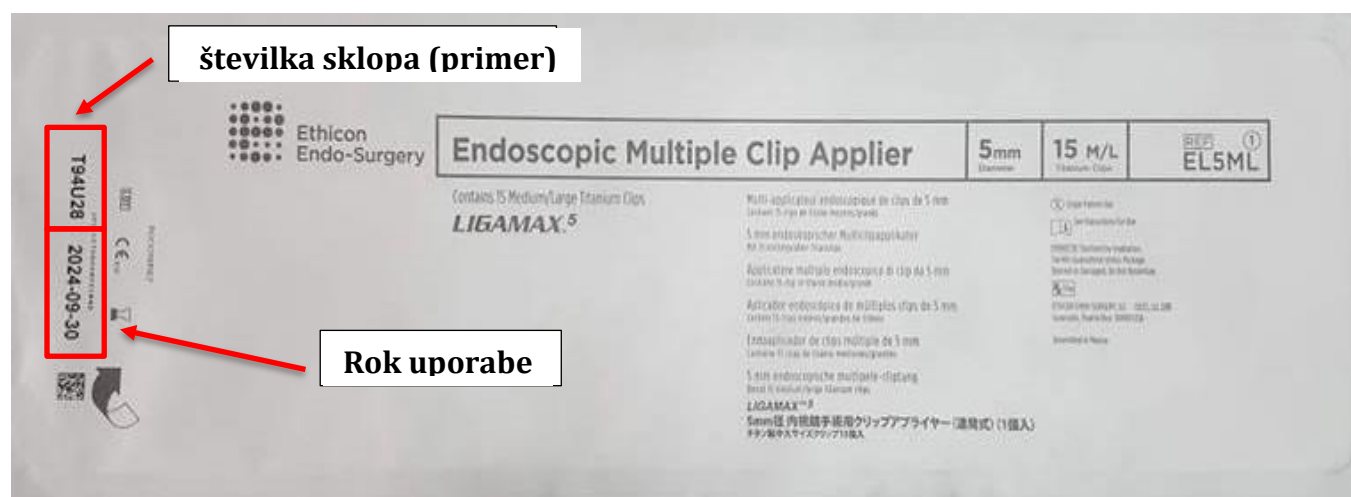
Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka LIGAMAX– 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk

Uporabite spodnja navodila za lažje lociranje mest s šifro izdelka, rokom uporabe in številko sklopa, ki se nahajajo na oznakah embalaže izdelka LIGAMAX– 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk, na katere se nanaša ta odpoklic.

Prednja stran embalaže pripomočka:



Zapečaten ovoj pripomočka iz Tyveka:



NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

LIGAMAX – 5 mm Endoskopski aplikator različnih sponk

Šifre izdelka: EL5ML

(več številsk sklopa) – prostovoljen odpoklic izdelka (umik)

Priloga 2: Obrazec za poslovno korespondenco

Obrazec za poslovno korespondenco

Prosimo vas za hiter odgovor na to obvestilo za stranke. Izpolnite in pošljite nazaj ta obrazec na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com v 3 delovnih dneh, tudi če nimate izdelkov za vračilo, na katere se nanaša ta odpoklic (umik).

Če imate izdelke za vračilo, na katere se nanaša ta odpoklic, vas prosimo, da naredite fotokopijo izpolnjenega obrazca za poslovno korespondenco in jo priložite vrnjenim izdelkom. Hvala za sodelovanje.

Ime računa	Naslov računa
Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec (tiskane črke):	Telefonska številka:
Številka računa: (številka za naročanje izdelkov J&J)	Datum:
Naslov za pošiljanje nadomestnih izdelkov (če se razlikuje od zgornjega) ali referenčna poštna številka za pošiljanje nadomestila:	
Podpis*: <small>*S podpisom soglašate, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</small> <i>Vaši komentarji so zaželeni.</i>	

Inventar izdelkov – obkljukajte eno od možnosti

- V inventarju **NIMAMO** izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic (umik).
 Imamo izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic (umik), in vračamo spodaj našete izdelke:

IME IZDELKA/ŠIFRA	ŠTEVILKA SKLOPA	ROK UPORABE	KOLIČINA ZA VRAČILO (enot)