

## **NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO:** **8-0 modri zaviti svileni šiv** **PROSTOVOLJNI ODPOKLIC (UMIK) MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

22. junij 2020

**POSREDUJTE TE INFORMACIJE USTREZNEMU OSEBJU V SVOJI USTANOVI, KI MOREBITI UPORABLJA IZDELEK, NA KATEREGA SE NANAŠA TA ODPOKLIC**

Spoštovani distributer, nadzorniki operacijskih dvoran ter osebje za vodenje zalog:

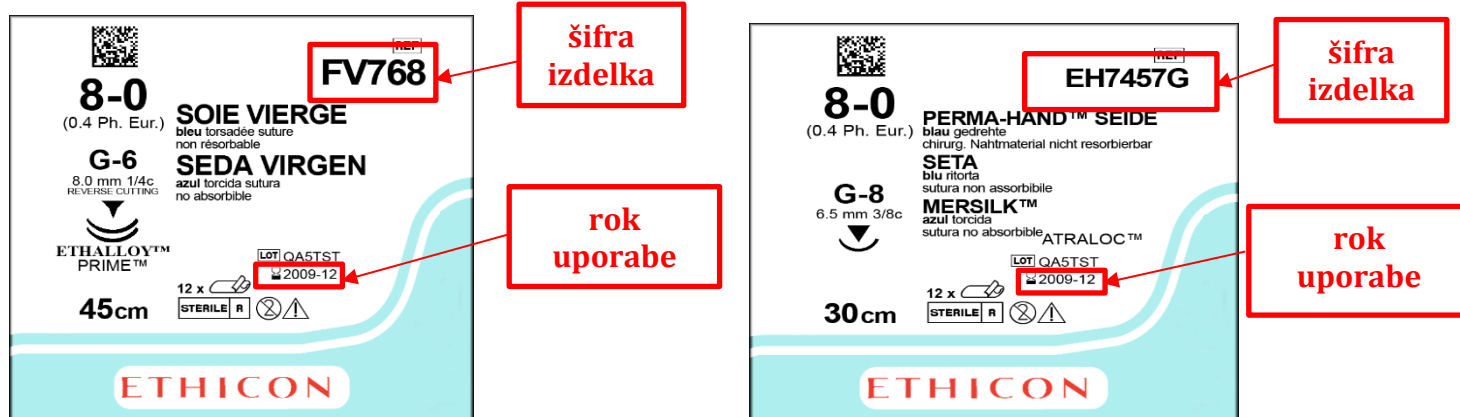
V podjetju Ethicon smo se odločili za odpoklic (umik) medicinskega pripomočka s specifičnimi šiframi izdelka ter sklopi, ki se nanašajo na izdelek velikosti 8-0 modri zaviti svileni šiv (navedeni spodaj). Pri rutinskem testiranju izdelka je bilo ugotovljeno, da izdelki 8-0 modri zaviti svileni šiv z določenimi šiframi izdelka ter iz določenih sklopov morda ne izpolnjujejo strogih posamičnih in povprečnih zahtev na področju natezne trdnosti skozi celotno življenjsko dobo izdelka. Posledično ne moremo zagotoviti 5-letne življenjske dobe izdelka 8-0 modri zaviti svileni šiv. Izdelek 8-0 modri zaviti svileni šiv z natezno trdnostjo, ki je nižja od naših zahtev, lahko povzroči trganje šiva med uporabo.

**V podjetju Ethicon nismo prejeli pritožb ali poročil o neželenih dogodkih oziroma poškodbah, povezanih z omenjeno težavo, zato ne pričakujemo, da bi bila ogrožena varnost pacientov.** Zdravnikom zato ne priporočamo, da v času nege po posegu uporabljajo nerutinske postopke.

V podjetju Ethicon želimo obvestiti stranke, da bodo v bodoče naročeni izdelki 8-0 modri zaviti svileni šiv imeli skrajšano življenjsko dobo, ki bo trajala 3 leta (36 mesecev). Opravičujemo se vam za nevšečnosti pri vodenju zalog, ki vam jo bo to morda povzročilo.

**Oporečni izdelki:** Ta odpoklic se nanaša na vse izdelke 8-0 modri zaviti svileni šiv, ki ste jih prejeli pred junijem 2019 in imajo rok uporabe 2024-06-30 oziroma pred tem datumom. Izdelki, ki jih boste prejeli po izvedbi tega odpoklica, bodo imeli navedeno življenjsko dobo 3 leta in nanje se ta odpoklic ne nanaša.

### **SPREDNJA STRAN EMBALAŽE PRODAJNE ENOTE (predstavni vzorec)**



# **NUJNO: ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA (UMIK)**

8-0 modri zaviti svileni šiv

## **PROSTOVOLJNI ODPOKLIC (UMIK) MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

### **OPOREČNE ŠIFRE IZDELKA IN ŠTEVILKE SKLOPA**

<b>ŠIFRA IZDELKA</b>	<b>SKLOP IZDELKA</b>	<b>OPIS IZDELKA</b>
W1782	MEB754	VIRGIN SILK BLU 12IN(30CM) USP8-0(M0.4) D/A TG140-6

#### **Namenjena uporaba:**

Izdelek 8-0 modri zaviti svileni šiv je namenjen za uporabo pri splošni aproksimaciji in/ali ligaciji mehkih tkiv, kar vključuje uporabo v kardiovaskularnih, oftalmičnih in nevroloških postopkih.

#### **UKREPI, ZAHTEVANI OD STRANK:**

1. Nemudoma preglejte svoj inventar in ugotovite, če imate na zalogi izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, ter jih osamite.
2. Odstranite izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, in obvestite o težavi ustrezno osebje v operacijski dvorani ali skladišču oziroma kogar koli v svoji ustanovi, ki mora bit obveščen.
3. Če ste katerega od izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic, posredovali v drugo ustanovo, stopite v stik s to ustanovo in se dogovorite za vračilo. Svojemu obvestilu lahko priložite kopijo tega sporočila o odpoklicu.
4. Izpolnite obrazec za poslovno korespondenco (priloga 1), da potrdite prejem tega obvestila, in ga pošljite nazaj na naslov [RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com](mailto:RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com) v treh (3) delovnih dneh. Obrazec pošljite nazaj tudi v primeru, ko nimate izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic.
5. Upoštevajte navodila v sporočilu in nemudoma vrnite izdelke 8-0 modri zaviti svileni šiv iz inventarja, na katere se nanaša ta odpoklic, in sicer najkasneje do 30. septembra 2020 na naslov Johnson & Johnson.
6. Shranite to obvestilo na vidnem mestu, dokler ne vrnete vseh izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic, na naslov Johnson & Johnson. Pri urejanju vračila imejte kopijo tega obvestila skupaj z izdelki, na katere se nanaša ta odpoklic, ter shranite kopijo za svojo evidenco.
7. Stranke morajo nemudoma vrniti neuporabljene oporečne izdelke 8-0 modri zaviti svileni šiv, na katere se nanaša ta odpoklic in ki jih imajo v svojem inventarju. Za pridobitev dobropisa morajo stranke izdelke, na katere se nanaša ta odpoklic, vrniti najkasneje do 30. septembra 2020. Neoporečni izdelki in izdelki, vrnjeni po navedenem datumu, ne bodo upravičeni do zamenjave.

Z morebitnimi vprašanji glede tega prostovoljnega odpoklica (umika) medicinskega pripomočka se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

# **NUJNO: ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA (UMIK)**

8-0 modri zaviti svileni šiv

## **PROSTOVOLJNI ODPOKLIC (UMIK) MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

Kot pri ostalih medicinskih pripomočkih je treba neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki jih zaznate med uporabo tega izdelka, sporočiti svojemu prodajnemu zastopniku, neposredno podjetju Ethicon ali svojemu pristojnemu nacionalnemu uradu za varovanje zdravja. Z morebitnimi nadaljnjimi vprašanji glede tega obvestila ali če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

### **PRILOGE:**

Priloga 1: obrazec za poslovno korespondenco

# NUJNO: ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA (UMIK)

8-0 modri zaviti svileni šiv

## PROSTOVOLJNI ODPOKLIC (UMIK) MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

### PRILOGA 1: obrazec za poslovno korespondenco

Prosimo vas za hiter odgovor na to obvestilo za stranke. Izpolnite ta obrazec in ga preko faksa pošljite na Johnson & Johnson ali preko elektronske pošte na naslov [RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com](mailto:RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com) v 3 delovnih dneh, tudi če nimate izdelkov, na katere se nanaša ta odpoklic.

Če imate izdelke za vračilo, na katere se nanaša ta odpoklic, naredite fotokopijo svojega izpolnjenega obrazca za poslovno korespondenco in ga priložite vračilu. Zahvaljujemo se vam 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 dostavo nadomestnih izdelkov (če se razlikuje od zgornjega) ali referenčna poštna številka za dostavo nadomestila:	
Podpis*:  <i>*S podpisom soglašate, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</i>	
Vaši komentarji so zaželeni.	

#### 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 naslednje izdelke:

IME/ŠIFRA IZDELKA	ŠTEVILKA SKLOPA	ROK UPORABE	KOLIČINA VRNjenih (kosov)