

NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

VICRYL™ (poliglaktin 910) kirurška nit
Šifre izdelka: W9378, W9287, V908E, V755G
Serije izdelkov: TEBBPPT0, TEBBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0
– Prostovoljni odpoklic izdelka (odstranitev) –

11. Avgust 2023

VELJA TAKOJ – NE UPORABLJAJTE ALI DISTRIBUIRAJTE NASLEDNJE KODE IZDELKA/SERIJE. ZA NADALJNJA NAVODILA GLEJTE ODSTAVEK “POTREBNI UKREPI”.

KODA IZDELKA	SERIJA IZDELKOV	DATUM EXP	EDINSTVENA IDENTIFIKACIJA NAPRAVE (UDI)	OPIS/VELIKOST
W9378	TEBBPPT0	31-okt-2028	(01) 10705031151598	VICRYL CT VIO 4IN (30 75 CM) USP2 (M5) S/A V-39
W9287	TEBBDJT0	31-okt-2028	(01) 10705031151529	VICRYL CT VIO 4V (30 75 CM) USP2 (M5) S/A OS-4
V908E	TEBCGQ0	31-okt-2028	(01) 10705031110366	VICRYL VIO 12X45CM M5 USP2 BREZ IGLE
V755G	TDBBGHR0	30-Sep-2028	(01) 10705031109551	VICRYL CT VIO 8X18IN (45 CM) USP2 (M5) S/A CTX

Opomba: Ta odpoklic medicinske naprave (odstranitev) ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali serijo šivov VICRYL™ (poliglaktin 910).

Spoštovana cenjena stranka,

Zapisi kažejo, da ste naročili ali prejeli izdelek, ki je predmet tega odpoklica.

PROSIMO, DA TE INFORMACIJE POSREDUJETE VSEM ZAPOSLENIM V VAŠI USTANOVI, KI UPORABLJAJO VICRYL™ (POLIGLAKTIN 910) KIRURŠKE NITI.

Namen tega pisma

Ethicon je sprožil prostovoljni odpoklic (odstranitev) štirih (4) serij kirurških niti VICRYL™ (poliglaktina 910), navedenih v zgornji tabeli.

Razlog za prostovoljno odstranitev

Med internim testiranjem je Ethicon ugotovil, da so bili štirje (4) proizvedeni loti VICRYL™ kirurških niti premazani z raztopino, ki vsebuje nekaj Irgacare® MP (Triclosan), ki je namenjena samo za antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus.

Tveganje za zdravje

Če se prizadeti izdelek uporablja pri pacientu, ki ima alergijo na s triklosanom prevlečeno kirurško nit, lahko to povzroči preobčutljivostno reakcijo ali vnetje. Zaradi majhne količine triklosana, ki je potencialno dodana kirurški nit, se lahko pričakuje, da bo to tveganje spontano izzvenelo brez dolgoročnih posledic.

Do danes družba Ethicon ni prejela nobenih poročil o neželenih dogodkih ali poškodbah, povezanih s težavo, ki je privedla do tega odpoklica. Zdravstveni delavci, ki so pri zdravljenju pacientov uporabljali ta izdelek, morajo po operaciji slediti te paciente na običajen način, brez potrebnih dodatnih ukrepov.

Ethicon je določil glavni vzrok te težave in izvaja korektivne ukrepe za odpravo težave in preprečevanje ponovnega pojava.

Prostovoljni odpoklic štirih serij šivov VICRYL™ (poliglaktin 910)

NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

VICRYL™ (poliglaktin 910) kirurška nit

Šifre izdelka: W9378, W9287, V908E, V755G

Serije izdelkov: TEBBPPT0, TEBBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0

– Prostovoljni odpoklic izdelka (odstranitev) –

POTREBNI UKREPI:

1. Takoj preglejte svoje zaloge, da ugotovite, ali imate izdelek, za katerega velja ta odpoklic, in ga/jih dajte v karanteno.
2. Odstranite izdelek, ki je predmet tega odpoklica, in o tem obvestite ustrezno operacijsko sobo ali osebje za upravljanje materialov ali kogarkoli drugega v vaši ustanovi, ki mora biti obveščen.
3. Če je bil kateri koli izdelek, ki je predmet tega odpoklica, poslan v drugo ustanovo, se obrnite na to ustanovo, da se dogovorite za vračilo. Prosimo, razmislite o vključitvi kopije tega odpoklica med komunikacijo.
4. Izpolnite obrazec za poslovni odgovor (BRF) (Priloga 2), ki potrjuje prejem tega obvestila in se vrnite na RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com v treh (3) delovnih dneh. **Prosimo, vrnite obrazec BRF, tudi če nimate izdelka, za katerega velja ta odpoklic.**
5. To obvestilo naj bo vidno objavljeno, dokler ne bo vrnjen ves izdelek, za katerega velja ta odpoklic. Med obdelavo vaših vračil ohranite kopijo tega obvestila z izdelkom, ki je predmet tega odpoklica, in shranite kopijo za svoje evidence.
6. Stranke morajo upoštevati ta odpoklic in takoj vrniti neuporabljene izdelke VICRYL™ (poliglaktin 910) ki so na zalogi. Za prejem dobropisa morajo stranke vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic najpozneje do 31. oktobra 2023. Za izdelke, ki niso prizadeti, in izdelke, vrnjene po navedenem datumu, ne boste prejeli dobropisa.
7. Če želite vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic, se obrnite na naš oddelek za pomoč strankam

Če potrebujete pomoč pri vračilu izdelka, se obrnite na prodajnega zastopnika.

Druge informacije

Pri družbi Ethicon so naše stranke in njihovi pacienti na prvem mestu, kar vključuje varno in učinkovito uporabo naših izdelkov. Zavedamo se, da je odpoklic tega izdelka lahko moteč za vašo ustanovo in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzročijo.

Kot pri vsakem medicinskem pripomočku je treba neželene učinke ali težave s kakovostjo, do katerih pride pri uporabi tega izdelka, sporočiti svojemu prodajnemu predstavniku, neposredno družbi Ethicon ali državnemu zdravstvenemu organu.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem obvestilom ali če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika.

PRILOGE:

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka

Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor (BRF)

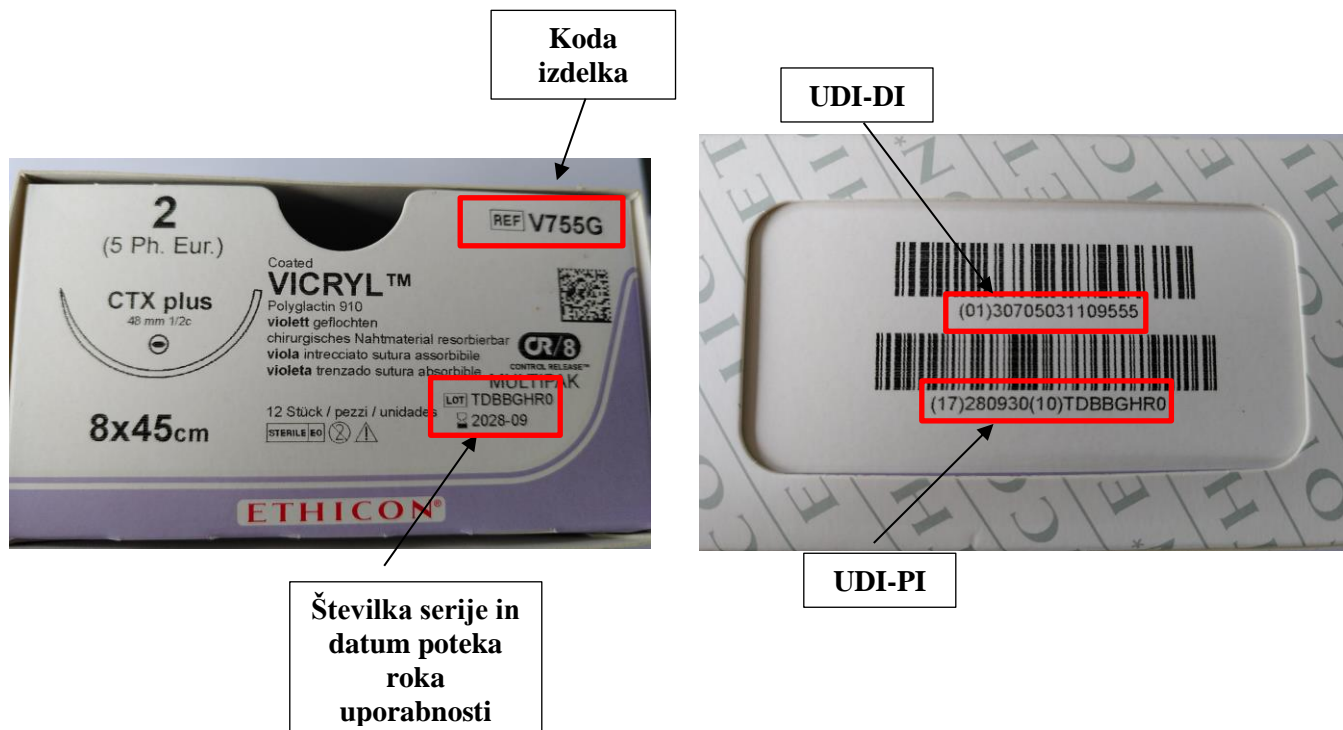
NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

VICRYL™ (poliglaktin 910) kirurška nit
Šifre izdelka: W9378, W9287, V908E, V755G
Serije izdelkov: TEBBPPT0, TEBBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0
– Prostovoljni odpoklic izdelka (odstranitev) –

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka

Na spodnjih slikah si oglejte lokacijo kode izdelka, serije, datum poteka roka uporabnosti in UDI za kirurške niti VICRYL™ (poliglaktin 910) z nalepkami na embalaži.

Škatla s prodajno enoto



Posamezna enota



NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

VICRYL™ (poliglaktin 910) kirurška nit
Šifre izdelka: W9378, W9287, V908E, V755G
Serije izdelkov: TEBBPPT0, TEBBBDJT0, TEBBCGQ0, TDBBGHR0
– Prostovoljni odpoklic izdelka (odstranitev) –

Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor

Obrazec za poslovni odgovor (BRF)

Potreben je vaš pravočasen odgovor na to obvestilo o odpoklicu. Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga **v 3 delovnih dneh** pošljite na naslov Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, Ljubljana po e-pošti na RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com, **tudi če nimate izdelka, za katerega velja ta odpoklic.**

Če želite vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic, naredite fotokopijo izpolnjenega obrazca za poslovni odgovor in ga priložite vračilu. Zahvaljujemo se vam za vaše odgovore.

Splošna Bolnišnica Murska Sobota
Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9000 Murska Sobota

Vaše ime/naslov:	Datum:
E-poštni naslov:	Telefonska številka:
Številka računa J&J: 14447065	
Referenčni dokument za dobropis, če je potrebno: 2112301577, 2112301738, 2112302296, 2112302455	
Podpis*:	
<i>*Vaš podpis potrjuje, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</i>	
<i>Vaši komentarji so dobrodošli.</i>	

Zaloge izdelkov - označite eno možnost

- Izdelka, za katerega velja ta odpoklic (odstranitev), NIMAMO na zalogi.
 Imamo izdelek, za katerega velja ta odpoklic (odstranitev) in vračamo naslednje izdelke:

KODA IZDELKA	SERIJA IZDELKOV	DATUM EXP	EDINSTVENA IDENTIFIKACIJA NAPRAVE (UDI)	OPIS/VELIKOST	VRAČANJE KOLIČINE (EACHES)
W9287	TEBBBDJT0	31-okt-2028	(01) 10705031151529	VICRYL CT VIO 4V (30 75 CM) USP2 (M5) S/A OS-4	