

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Prevlečena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)

Koda izdelka: VCP1226H, serija: SJBCGZS0

– Prostovoljni odpoklic (odstranitev) izdelka –

09.01.2023

Draga cenjena stranka,

Družba Ethicon je sprožila prostovoljni odpoklic (odstranitev) medicinskega pripomočka ene (1) serije prevlečene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910), koda izdelka VCP1226H, serija SJBCGZS0. Z notranjo preiskavo po pritožbi stranke je družba Ethicon ugotovila, da je bilo pet (5) izdelkov prodanih z odprto embalažo na strani, ki je ni mogoče odlepiti, kar bi lahko vplivalo na sterilnost.

VELJA TAKOJ – NE UPORABLJAJTE ALI PRODAJAJTE NASLEDNJE KODE/SERIJE IZDELKA. ZA NADALJNJA NAVODILA GLEJTE POTREBNE UKREPE.

IME IZDELKA	KODA IZDELKA	SERIJA IZDELKA	ROK UPORABE	EDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA		OPIS / VELIKOST
				STOPNJA PAKIRANJA IN KOL.	UDI-DI	
Prevlečena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)	VCP1226H	SJBCGZS0	31. julij 2025	Osnovna (posamezna enota) Količina = 1 v vsaki	(01)10705031149656	2-0, vijolična, 6X45 cm SUTUPAK™, Brez igle
				Drugo (škafila s prodajno enoto) Količina = 36 v vsaki	(01)30705031149650	

Opomba: Ta odpoklic (odstranitev) medicinskega pripomočka NE vpliva na druge kode izdelkov ali serije prevlečene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910).

Ta napaka v embalaži je vidna uporabniku in, ko se odkrije, je malo verjetno, da bi prizadeti izdelek uporabili. V malo verjetnem primeru uporabe prizadetih izdelkov bi odprta embalaža/tesnjenje vplivalo na sterilnost izdelka in lahko bi prišlo do okužbe. Odprta tesnjenje lahko povzroči tudi poškodbe, degradacijo in propadanje niti. Predvideno združevanje tkiva in/ali ligacija morda ne bo dosežena ali trajna, kar bi lahko povzročilo morebitne poškodbe zaradi intraoperativne krvavitve, neuspešno zdravljenje, podaljšano operacijo in/ali dehiscenco pooperativne rane.

Tveganje za zdravje je omejeno na izdelke z odprto embalažo. Drugi izdelki na terenu brez težav s tesnjenjem niso prizadeti.

Družba Ethicon do danes ni prejel nobenih poročil o neželenih dogodkih ali poškodbah, povezanih s težavo, ki je privedla do tega odpoklica. Zdravstveni delavci, ki so zdravili paciente s tem izdelkom, morajo pooperativno spremljati te paciente na običajen način, brez potrebnih dodatnih ukrepov.

Družba Ethicon je ugotovila temeljni vzrok za to težavo, identificirala specifično prizadeto serijo in izvaja korektivne ukrepe, da bi obravnavala težavo in preprečila ponovitev.

Evidence kažejo, da ste naročili ali prejeli izdelek, za katere velja ta odpoklic. **PROSIMO, DA TE INFORMACIJE POSREDUJETE CELOTNEMU OSEBJU V VAŠI USTANOVNI, KI UPORABLJA PREVLEČENO ANTIBAKTERIJSKO KIRURŠKO NIT VICRYL™ PLUS (POLYGLACTIN 910).**

Najzgodnejši datum distribucije prizadetega izdelka je bil **15. september 2022.**

Prostovoljni odpoklic izdelka ene serije **Prevlečene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910)**

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Prevlečena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)

Koda izdelka: VCP1226H, serija: SJBCGZS0

– Prostovoljni odpoklic (odstranitev) izdelka –

IDENTIFIKACIJA IZDELKA, ZA KATEREGA VELJA TA ODPOKLIC:

Izdelek, za katerega velja odpoklic, lahko v vaših zalogah prepoznate po kodi izdelka in seriji, opisani v zgornji tabeli. Vse neuporabljene prevlečene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910), za katere velja ta odpoklic, je treba vrniti. Prosimo, uporabite **Prilogo 1** za pomoč pri prepoznavanju zadevnih izdelkov.

POTREBNO UKREPANJE:

1. Takoj preglejte svoje zaloge, da ugotovite, ali imate izdelek, za katerega velja ta odpoklic, in premaknite tak izdelek(e) v karanteno.
2. Odstranite izdelek, za katerega velja ta odpoklic, in sporočite težavo relevantnemu osebju operacijske sobe ali osebju za upravljanje materialov ali kateri koli drugi osebi v vaši ustanovi, ki jo je treba obvestiti.
3. Če je bil kateri koli izdelek, za katerega velja ta odpoklic, posredovan drugemu obratu, se obrnite na to ustanovo, da se dogovorite za vračilo. Prosimo, da pri komunikaciji priložite kopijo tega dopisa o odpoklicu.
4. Izpolnite obrazec za poslovni odgovor (BRF) (priloga 2), ki potrjuje prejem tega obvestila, in ga vrnite 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 imejte vidno objavljeno zaradi obveščanja, dokler ne vrnete vseh izdelkov, za katere velja ta odpoklic. Med obdelavo vaših vračil shranite kopijo tega obvestila z izdelkom, za katerega velja ta odpoklic, in kopijo shranite za svojo evidenco.
6. Stranke morajo takoj vrniti neuporabljene izdelke s prevlečeno antibakterijsko kirurško nitjo Coated VICRYL™ Plus Antibacterial (polyglactin 910), za katere velja ta odpoklic in so na zalogi. Za dobropis morajo stranke vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic najpozneje do 28.02.2023. **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 svojega prodajnega zastopnika.

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

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 opravičujemo se 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 svojemu državnemu zdravstvenemu organu.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem obvestilom ali če potrebujete dodatna sporočila, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

PRILOGE:

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelkov

Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor (BRF)

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Prevlčena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)

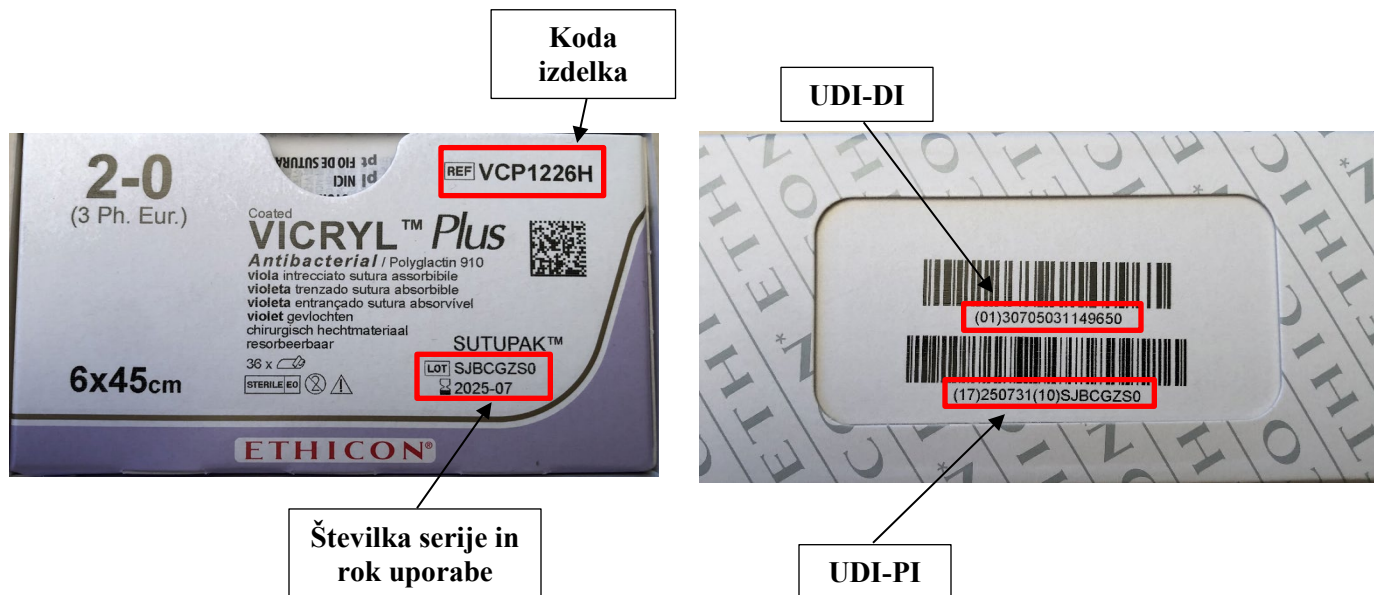
Koda izdelka: VCP1226H, serija: SJBCGZS0

– Prostovoljni odpoklic (odstranitev) izdelka –

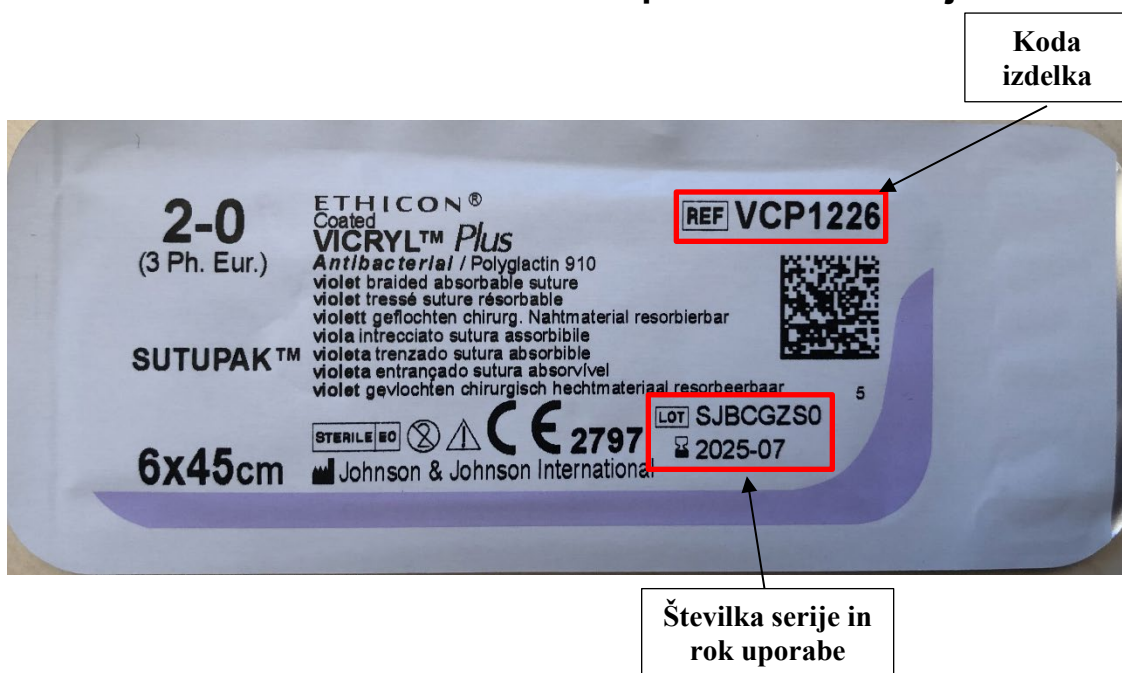
Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelkov

Prosimo, glejte spodnjo sliko za mesto kode zadevnega izdelka, številko serije, rok uporabe in edinstveno identifikacijo pripomočka (UDI za prevlečeno antibakterijsko kirurško nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910), koda izdelka: VCP1226H, serija: SJBCGZS0 z uporabo nalepk na embalaži.

Škatla s prodajno enoto



Posamezna enota – zaprta vrečka iz folije



Prostovoljni odpoklic izdelka ene serije **Prevlčene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910)**

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Prevlčena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)

Koda izdelka: VCP1226H, serija: SJBCGZS0

– Prostovoljni odpoklic (odstranitev) izdelka –

Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor

Obrazec za poslovni odgovor (BRF)

Potreben je vaš pravočasen odgovor na to obvestilo o odpoklicu. Izpolnite ta obrazec in ga pošljite po faksu ali e-pošti na RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com v 3 delovnih dneh, tudi če nimate izdelka, za katerega velja ta odpoklic.

Če želite vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic, napravite fotokopijo vašega izpolnjenega obrazca za poslovni odgovor jo priložite z vračilom. Zahvaljujemo se vam za vaše odgovore.

SPLOŠNA BOLNIŠNICA MURSKA SOBOTA
ULICA DR.VRBNJAKA 6
9000 MURSKA SOBOTA

Vaše ime/naziv:	Datum:
E-poštni naslov:	Telefonska številka:
Številka računa J&J: 14447065	
Referenčna naročilnica za dobropis, če je potrebno: 2112205399	
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:

IME IZDELKA	KODA IZDELKA	SERIJA IZDELKA	ROK UPORABE	EDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA		KOLIČINA VRAČILA (ENOT)
				STOPNJA PAKIRANJA IN KOL.	UDI-DI	
Prevlčena antibakterijska kirurška nit VICRYL™ Plus (polyglactin 910)	VCP1226H	SJBCGZS0	31. julij 2025	Osnovna (posamezna enota) Količina = 1 v vsaki	(01)10705031149656	
				Drugo (škafila s prodajno enoto) Količina = 36 v vsaki	(01)30705031149650	

Prostovoljni odpoklic izdelka ene serije **Prevlčene antibakterijske kirurške niti VICRYL™ Plus (polyglactin 910)**

Dogodek #2207555

Stran 4 od 4