

DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

5 września 2013 r.

Powiadomienie dotyczące dobrowolnego wycofania z rynku przewodu pośredniego do pompy FMS® z zaworem jednostronnym oraz przewodu wylotowego FMS® z zaworem jednostronnym

Do wiadomości: lekarze specjaliści medycyny sportowej oraz kierownik magazynu /dyrektor bloku operacyjnego

Szanowni Państwo,

pragniemy poinformować Państwa, że ze skutkiem natychmiastowym **rozpoczynamy procedurę dobrowolnego wycofania z rynku przewodu do pompy FMS® nr ref. 281142 (serie z oznaczeniem „D”) oraz 284649 (wszystkie serie) ze względu na nieprawidłowe działanie produktu.** Powyższe produkty były wprowadzane na rynek przez firmę *Mitek Sports Medicine** od dnia 15 sierpnia 2013 r. Przewód pośredni do pompy FMS Fluid Management Systems łączy przewód wlotowy z płaszczem artroskopowym podczas zabiegów wykonywanych metodą artroskopową. Przewód pośredni (281142) był sprzedawany oddzielnie lub w zestawie z przewodem wylotowym z zaworem jednostronnym (284649).

W badaniach własnych stwierdzono, że jednostronny zawór kontrolny (zawór poduszkowy) wchodzący w skład zestawu przewodu wylotowego FMS oraz zestawu przewodu pośredniego FMS może czasami nie działać prawidłowo. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji opisanych w Instrukcji obsługi FMS Duo System oraz Solo System, może dojść do cofnięcia się płynu irygacyjnego do zestawu „jednodniowego”, co w połączeniu ze stosowaniem wadliwego przewodu może potencjalnie prowadzić do zakażenia krzyżowego u pacjenta. Należy pamiętać, że cofnięcie się płynu irygacyjnego może nastąpić wyłącznie, jeśli zawór kontrolny nie działa prawidłowo, a przewód ciśnieniowy jest odłączony lub przełącznik kotłowy ciśnienia jest otwarty.

W przypadku prawidłowego połączenia oraz stosowania zgodnie z instrukcją obsługi systemu przewody z wadliwym zaworem kontrolnym nie pozwolą na cofnięcie się płynu irygacyjnego do zestawu „jednodniowego” i nie dopuszczą do potencjalnego zakażenia krzyżowego u pacjenta. Dotychczas nie zgłoszono żadnych urazów ani działań niepożądanych związanych z powyższą kwestią.

Niniejsze wycofanie z rynku obejmuje następujące przewody FMS®:

Kody wycofywanych produktów	Numery serii
281142 – przewód pośredni FMS z zaworem jednostronnym	Wszystkie serie DXXXXXX
284649 – przewody wylotowe FMS z zaworem jednostronnym (FMS VUE™ lub FMS DUO®+)	Wszystkie serie

Z naszej dokumentacji wynika, że są Państwo odbiorcami jednego lub więcej produktów objętych niniejszym wycofaniem z rynku. Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie zapasy w celu zlokalizowania i dokonania zwrotu wycofywanego produktu zgodnie z załączoną instrukcją. Ważne jest, aby zgłosić stan zapasów, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wycofywanego produktu.
2. W przypadku stwierdzenia że wycofywany produkt był stosowany w dniu 15 sierpnia 2013 r. lub później i nie przestrzegano instrukcji obsługi systemu (BĄDŹ przewód ciśnienia był odłączony LUB przełącznik kołyskowy ciśnienia była przez nieuwagę w pozycji otwartej), ważne jest, aby skontrolować potencjalnie narażonych pacjentów zgodnie z protokołem dotyczącym chorób zakaźnych/ukłucia igłą obowiązującym w danej instytucji. Przykładowy list do pacjenta jest dostępny na żądanie, w ramach wsparcia dla Państwa w przeprowadzeniu niniejszego działania. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub otrzymania przykładowego listu do pacjenta prosimy o kontakt tel. 22-237-82-81.

Prosimy o postępowanie zgodnie z załączonymi instrukcjami w celu zgłoszenia stanu zapasów oraz w celu dokonania zwrotu wycofywanego produktu. Niniejsze wycofanie z rynku dotyczy wyłącznie kodów produktów przewodów do FMS®.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego wycofania z rynku prosimy o kontakt z lokalnym konsultantem firmy *Mitek Sports Medicine*. Przepraszamy za konieczność podjęcia dobrowolnego wycofania z rynku. Państwa konsultant firmy *Mitek Sports Medicine* udzieli wszelkiego niezbędnego wsparcia w przeprowadzeniu niniejszej procedury. Produkty firmy *Mitek Sports Medicine* spełniają najwyższe normy jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym wycofaniem z rynku. Dziękujemy za Państwa współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,

lek. med. Suresh Aravind

Globalny wiceprezes – strategiczne sprawy medyczne

* DePuy Mitek, Inc. jest prawnym wytwórcą prowadzącym niniejsze wycofanie z rynku. DePuy Synthes Mitek Sports Medicine zajmuje się dystrybucją przewodów do FMS i jest podmiotem zależnym firmy DePuy Orthopaedics, Inc.

Instrukcje dotyczące zgłaszania stanu zapasów oraz dokonywania zwrotu produktu

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu z rynku, ponieważ nasz system obsługi zamówień wskazuje, że otrzymali Państwo produkt(-y) z grupy przewodów do FMS. Prosimy nie używać, ani nie sprzedawać żadnego z wycofywanych produktów objętych niniejszym wycofaniem z rynku.

Wycofanie z rynku obejmuje następujące kody przewodów FMS:

281142 – Przewód pośredni FMS z zaworem jednostronnym	Wszystkie serie DXXXXXX
284649 – Przewód wylotowy FMS z zaworem jednostronnym (FMS VUE™ lub FMS DUO®+)	Wszystkie serie

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie formularza potwierdzenia, załączonego do niniejszego opakowania. Formularz ma na celu wykazanie stanu zapasów wycofywanych produktów.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem na numer 22-237-82-82 lub e-mailem na adres: gkolodzi@its.jnj.com.

Za wszystkie odesłane produkty otrzymają Państwo korektę faktury. W celu ustalenia odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. bardzo proszę o kontakt Tel. 22-237-82-81.

Wszystkie wycofywane produkty należy odesłać na poniższy adres w celu otrzymania faktury korekty.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Bardzo ważne jest jak najszybsze wypełnienie formularza potwierdzenia, nawet, jeśli nie posiadają Państwo żadnych wycofywanych produktów.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem na numer 22-237-82-82 lub e-mailem na adres: gkolodzi@its.jnj.com.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Niniejszy formularz potwierdza otrzymanie pisma o wycofaniu produktu z rynku z dnia (5 września 2013 r.) wysłanego przez *Mitek Sports Medicine*.*

Przeprowadziliśmy kontrolę zapasów przewodów FMS®.

- NIE POSIADAMY ŻADNYCH ZAPASÓW przewodów FMS®.
- POSIADAMY PRODUKTY WYMIENIONE PONIŻEJ, KTÓRE ZOSTANĄ ODEŚLANE DO FIRMY *Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.* W CELU OTRZYMANIA FAKTURY KOREKTY.

<i>Kod produktu</i>	<i>Numer serii</i>	<i>Ilość</i>

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis osoby upoważnionej /Data

Nazwa placówki

Adres

Miasto, Kod pocztowy

Telefon

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie faksem na numer:
22-237-82-82
lub e-mailem na adres:
gkolodzi@its.jnj.com

Wszystkie wycofywane produkty należy odesłać na poniższy adres w celu otrzymania faktury korekty.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Kopię niniejszego formularza należy dołączyć do zwrotu produktów.

*DePuy Mitek, Inc. jest wytwórcą prowadzącym niniejsze wycofanie z rynku. DePuy Synthes Mitek Sports Medicine zajmuje się dystrybucją przewodów do FMS i jest podmiotem zależnym firmy DePuy Orthopaedics, Inc.