

Smith & Nephew Sp. z o.o.  
Ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Polska / Poland

T 48 22 570 30 63  
F 48 22 570 30 62  
www.smith-nephew.com



Warszawa 09.05.2011

**PILNE: Wadliwy element – konieczna wymiana**

**UWAGA: Dział Zakupów**  
**Nazwa firmy**  
**Adres**  
**Miejscowość, kod pocztowy**

**DOTYCZY: Nazwa produktu: Chusteczki ochronne NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes (dostarczane jako element składowy następujących zestawów RENASYS G i RENASYS G/P):**

Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, mały 66800882,  
Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, średni 66800883,  
Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, duży 66800884,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy z drenem okrągłym 10 FR 66800491,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, mały, z drenem płaskim 10 mm, 66800492,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, średni, z drenem kanałowym, 66800493,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, średni, z drenem płaskim 10 mm, 66800494,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, duży, z drenem okrągłym 19 FR, 66800495,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, duży, z drenem płaskim 10 mm, 66800496,  
Renasys G – wysokowydajny/przetokowy zestaw z drenem IRR/ASP 28 FR, 66800212  
**Kod produktu: 59420600**

Szanowny Kliencie:

Firma Smith & Nephew Sp. z o.o. jak dystrybutor produktów firmy Smith & Nephew, Inc. Advanced Wound Management prowadzi działania korekcyjne odnośnie do kilku serii pakietów chusteczek ochronnych **NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes (kod produktu 59420600)**, które są dostarczane, jako element składowy wyżej wymienionych gazowych zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P. Z naszej ewidencji wysyłkowej wynika, że otrzymali Państwo produkty z jednej lub kilku serii podlegających korekcie, jak wskazano na załączonym Formularzu Inwentarzowym.

Ustalono, że chusteczki ochronne **NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes** dla Smith & Nephew były wytwarzane przez The Triad Group na tych samych urządzeniach, co inne podobne

Bank Pekao S.A.  
87 1240 6247 1111 0000 4976 9904  
IBAN: PL 87 1240 6247 1111 000 4976 9904, BIC: PKOPPLPW  
NIP: 52628 25 537 REGON: 015890798  
KRS 0000226034, Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy w Warszawie  
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał zakładowy: 1.600.000,00 PLN

produkty, w tym chusteczki, tampony i waciki, które są przedmiotem dobrowolnego wycofania ze sprzedaży ze względu na potencjalną możliwość skażenia bakteryjnego tych produktów. Decyzję o przeprowadzeniu działań korekcyjnych w odniesieniu do wymienionych serii pakietów NO- STING SKIN PREP Protective wipes podjęto po dokładnej analizie dostępnych informacji dotyczących warunków w miejscu wytwarzania u kontraktowego producenta - The Triad Group, a także po konsultacji z FDA i dokonaniu oceny ryzyka potencjalnego skażenia bakteryjnego.

Spośród wielu środków ostrożności firma Smith & Nephew wybrała przeprowadzenie działań korekcyjnych, aby zapewnić klientom jasne wskazówki, co do postępowania z przedmiotowymi seriami pakietów chusteczek, wchodzących w skład zestawów RENASYS G i RENASYS G/P, oraz umożliwić dalsze bezpieczne używanie zestawów opatrunkowych. Celem Smith & Nephew jest dostarczanie klientom niezawodnych produktów wysokiej, jakości, a obecnie podjęte działania korekcyjne to wyraz ostrożności i przezroczności mający zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i wydajność produktu.

Proszę pamiętać, że korekcja ogranicza się do wymienionych tu, konkretnych serii NO-STING SKIN PREP, a po przeprowadzeniu działań korekcyjnych polegających na usunięciu przedmiotowych serii pakietów, zestawy mogą być nadal używane. Numery serii wymienione w Formularzu Inwentarzowym dotyczą potencjalnie wadliwych produktów NO-STING SKIN PREP dostarczonych w ramach zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P, które według naszej ewidencji zostały wysłane do Państwa w okresie od **17/03/2010 do 24/03/2011**.

Celem niniejszego pisma jest ostrzeżenie Państwa o zaistniałej sytuacji zgodnie ze ścisłymi wytycznymi FDA.

**Proszę pamiętać, że niniejsze działanie korekcyjne dotyczy wyłącznie pakietów NO-STING SKIN PREP wchodzących w skład zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P.**

#### **Działania wymagane od Państwa:**

Proszę **niezwłocznie sprawdzić swoje zapasy** pod kątem dostarczonych do Państwa serii **zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P**, których numery podano w załączonym Formularzu Inwentarzowym: NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes.

Proszę odnotować na Formularzu Inwentarzowym liczbę przedmiotowych serii oraz:

- (1) odesłać pocztą Formularz Inwentarzowy do Smith & Nephew, ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, oraz:**
- (2) przesłać odpowiedź faksem na numer 22 570 30 62**

Bardzo ważne jest to, aby wpisali Państwo potrzebne informacje na załączonym Formularzu Inwentarzowym, przesłali go faksem na wskazany wyżej numer oraz odesłali oryginał pocztą w terminie dziesięciu (10) dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma. Nawet, jeśli nie posiadacie Państwo w zapasach żadnej z wymienionych serii produktu, proszę wypełnić formularz, przesłać go faksem oraz odesłać oryginał.

**Do wszystkich Klientów Smith & Nephew:**

Smith & Nephew apeluje do pracowników służby zdrowia korzystających z pakietów chusteczek ochronnych NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes dostarczanych w ramach zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P o **natychmiastowe zaprzestanie używania wymienionych serii pakietów chusteczek ochronnych NO-STING SKIN PREP. W tym celu należy wyjąć nieotwarte pakiety z zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P oraz usunąć chusteczki wraz z saszetką w sposób bezpieczny i odpowiedzialny.** Użytkownikom zaleca się korzystanie z alternatywnych produktów przy stosowaniu opatrunku. *Można używać wszystkich innych elementów wchodzących w skład zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P.* Dystrybutorom zaleca się, aby przekazywali takie same instrukcje swoim klientom, którzy zakupili zestawy opatrunkowe RENASYS G i RENASYS G/P - aż do poziomu użytkownika.

Produkt zastępczy: Firma Smith & Nephew liczy, że uda się jej szybko przywrócić do normy poziom swoich zapasów przy użyciu produktu dostarczonego z nowego źródła. Po otrzymaniu wypełnionego Formularza Inwentarzowego, Smith & Nephew skontaktuje się z Państwem w celu sprawdzenia procedur otrzymywania produktów zastępczych w miejsce wycofanych chusteczek. Proszę wpisać na Formularzu inwentarzowym dane kontaktowe osoby lub osób odpowiedzialnych w Państwa organizacji za zakupy i/lub zarządzanie zapasami.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania w związku z niniejszym powiadomieniem, proszę dzwonić pod numer 22 570 30 78.

Formularz Inwentarzowy  
Załącznik

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakich omawiana sprawa mogła przysporzyć Państwu oraz Państwa klientom lub pacjentom.

Z poważaniem,

Artur Ludwiczynski

Business Manager  
Central & Eastern Europe

Warszawa 09.05.2011

**PILNE: Wadliwy element – konieczna wymiana**

UWAGA

Nazwa firmy

Adres

Miejscowość

**DOTYCZY: Nazwa produktu: Chusteczki ochronne NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes (dostarczane jako element składowy następujących zestawów RENASYS G i RENASYS G/P):**

Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, mały, 66800882,  
Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, średni, 66800883,  
Renasys G/P – gazowy zestaw opatrunkowy z portem, duży, 66800884,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, mały, z drenem okrągłym 10 FR, 66800491,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, mały, z drenem płaskim 10mm, 66800492,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, średni, z drenem kanałowym, 66800493,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, średni, z drenem płaskim 10mm, 66800494,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, duży, z drenem okrągłym 19 FR, 66800495,  
Renasys G – gazowy zestaw opatrunkowy, duży, z drenem płaskim 10mm, 66800496,  
Renasys G – wysokowydajny/przetokowy zestaw z drenem IRR/ASP 28 FR, 66800212  
**NO STING SKIN PREP Kod produktu: 59420600**

Szanowny Kliencie:

Aby umożliwić firmie Smith & Nephew przeprowadzenie i udokumentowanie działań korekcyjnych dotyczących kilku serii chusteczek ochronnych NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes (kod produktu 59420600) dostarczonych jako element składowy wyżej wymienionych zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P, prosimy o wypełnienie Formularza inwentarzowego oraz wpisanie w rubryce "liczba jednostek usuniętych" liczby produktów **NO-STING SKIN-PREP™ Protective Wipes** pochodzących z wymienionych serii. W tym celu należy wyjąć nieotwarte pakiety z zestawów opatrunkowych RENASYS G i RENASYS G/P oraz usunąć chusteczki wraz z saszetką w sposób bezpieczny i odpowiedzialny.

Jeśli nie posiadacie Państwo danego produktu w zapasach, proszę wpisać „0” w odnośnej kolumnie, oraz:

**(1) odesłać pocztą Formularz Inwentarzowy do Smith & Nephew, ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, i:**

**(2) przesłać odpowiedź faksem na numer 22 570 30 62**

Państwa odpowiedź jest konieczna, abyśmy mogli przeprowadzić wycofanie produktu zgodnie z zarządzeniami FDA. Państwa pomoc w tym względzie ma zasadnicze znaczenie w procesie wycofywania produktu.

Z poważaniem,

Artur Ludwicyński  
Business Manager Central & Eastern Europe

## FORMULARZ INWENTARZOWY

Przesłać faksem do: **WSTAWIĆ NUMER FAKSU**

Data: \_\_\_\_\_

Nazwa Klienta: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sprawdziliśmy nasze zapasy pod kątem poniższej serii i ustaliliśmy, że posiadamy produkt w podanych niżej ilościach. Rozumiemy, że Smith & Nephew musi otrzymać potwierdzenie dokonanej przez nas korekty w terminie 30 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia.

**W tym celu proszę zaznaczyć, z których zestawów opatrunkowych RENASYS G lub RENASYS G/P wyjęli Państwo nieotwarte pakiety NO-STING SKIN-PREP i usunęli chusteczki wraz z saszetką w sposób bezpieczny i odpowiedzialny**

Nazwa produktu	Nr produktu	Nr serii	Liczba wysłanych sztuk Renasys G i Renasys G/P	Liczba sztuk No Sting Skin Prep bezpiecznie usuniętych

Nie posiadamy w zapasach żadnego z wymienionych produktów: \_\_\_\_\_  
Zaznaczyć "X"

Imię i nazwisko oraz stanowisko: \_\_\_\_\_  
Osoba wypełniająca formularz

Numer telefonu: \_\_\_\_\_