

Notatka bezpieczeństwa

dotycząca wysokociśnieniowych kurków odcinających ArcRoyal
Usunięcie (wycofanie wyrobu)

FSN15F002 (dotyczy klientów Cordis / Johnson & Johnson)

28 lipca 2015 r.

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma ArcRoyal wszczyna dobrowolne działanie w dążeniu do wycofania wszystkich posiadanych przez Państwa nieprzeterminowanych partii wysokociśnieniowych kurków odcinających. Niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jest przeprowadzane w związku z ryzykiem występowania otworu(-ów) w opakowaniu blistrowym kurków odcinających, co wpływa na sterylność wyrobu. Jeśli użytkownik nie zdaje sobie sprawy z występowania otworów w opakowaniu, możliwe jest przeniesienie mikroorganizmów z kurka odcinającego na pacjenta, kiedy lekarz dotyka kurka, a następnie do strefy sterylnej, co może skutkować zakażeniem pacjenta.

Informacje dotyczące wyrobów objętych działaniem

Nr referencyjny	Opis	Nr partii
12-001914	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002022	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002023	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002024	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie

Zakres numerów nieprzeterminowanych partii, których nie dotyczy działanie: od 202020 do 474706 oraz 877302

Najpóźniejsza data przydatności partii objętych działaniem RRRR-MM: 2020-06

Porady dotyczące działań podejmowanych przez użytkownika:

Aby zminimalizować zakłócenia w opiece nad pacjentami i zapewnić jej kontynuowanie firma ArcRoyal zaleca przeprowadzenie następujących czynności:

1. Sprawdzić, czy posiadają Państwo wysokociśnieniowe kurki odcinające ArcRoyal (kody wymienione powyżej).
2. Wydzielić kurki odcinające.
3. Podpisać i zwrócić wypełniony FORMULARZ POTWIERDZENIA w odpowiedzi na zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100
Faks: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

4. Współpracować z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu skoordynowania zwrotów do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Naszym priorytetem jest bezpieczeństwo pacjentów, dlatego też prosimy o poświęcenie uwagi przedstawionej kwestii i o podjęcie współpracy. Prosimy o natychmiastowe przekazanie tej informacji wszystkim wydziałom w ramach organizacji, w których mogą być przechowywane lub rozprowadzane wysokociśnieniowe kurki odcinające.

Informacje dodatkowe:

Właściwe agencje regulacyjne/organy ds. zdrowia zostały poinformowane o dobrowolnym podjęciu tego działania przez ArcRoyal.

Bardzo przepraszamy za wszelkie wynikające z tego niedogodności oraz dziękujemy za ciągłe wsparcie biznesowe. W przypadku pytań lub uwag prosimy o skontaktowanie się z Johnson & Johnson Poland SP. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Z poważaniem

Declan Mulvin
Kierownik ds. jakości

Jason Malone
Dyrektor ds. obsługi klienta

Frank Reddan
Dyrektor ds. operacyjnych



**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (wycofanie)
FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA W ODPOWIEDZI NA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**Wysokociśnieniowe kurki odcinające ArcRoyal
FSN15F002 (dotyczy klientów Cordis / Johnson & Johnson)**

W imieniu ArcRoyal, Inc. firma Cordis Corporation, Inc. (Cordis) wycofuje wszystkie posiadane przez Państwa nieprzeterminowane partie wysokociśnieniowych kurków odcinających. Proszę o uzupełnienie niniejszego formularza i zwrot na numer fax 22 237 82 82.

Nr referencyjny	Opis	Nr partii
12-001914	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002022	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002023	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie
12-002024	Wysokociśnieniowe kurki odcinające	Wszystkie nieprzeterminowane partie

Zakres numerów nieprzeterminowanych partii, których nie dotyczy działanie: od 202020 do 474706 oraz 877302

Najpóźniejsza data przydatności partii objętych działaniem RRRR-MM: 2020-06

Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr/imię i nazwisko przedstawiciela handlowego:	
Adres przedstawiciela handlowego:	
Nr telefonu przedstawiciela handlowego:	
Nr faksu przedstawiciela handlowego:	
Adres e-mail przedstawiciela handlowego:	



**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (wycofanie)
FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA W ODPOWIEDZI NA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**Wysokociśnieniowe kurki odcinające ArcRoyal
FSN15F002 (dotyczy klientów Cordis / Johnson & Johnson)**

Według naszych danych Państwa placówka otrzymała wyrób będący przedmiotem powyższego wycofania.

Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (klient)

Otrzymaliśmy powiadomienie o powyższym wycofaniu i wydzieliliśmy posiadane przez nas wyroby, aby zapobiec dalszemu ich stosowaniu. Będziemy współpracować z naszym przedstawicielem handlowym w celu zorganizowania zwrotu wyrobu.

Łączna liczba usuwanych wyrobów: _____

Imię i nazwisko/podpis: (klient)

Stanowisko: (klient)

Numer telefonu do kontaktu: (klient)

Data: (klient)

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza potwierdzającego przedstawicielowi handlowemu z wykorzystaniem powyższych danych kontaktowych.

LUB

Część 2: Potwierdzenie otrzymania pisma (przedstawiciel J&J)

Potwierdzam, że klient został powiadomiony o powyższym wycofaniu i że wszystkie posiadane przez niego wyroby objęte działaniem (jeśli takie istnieją) zostały usunięte z placówki.

Łączna liczba usuwanych wyrobów: _____

Imię i nazwisko/podpis: (przedstawiciel J&J)

Stanowisko: (przedstawiciel J&J)

Numer telefonu do kontaktu: (przedstawiciel J&J)

Data: (przedstawiciel J&J)



**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (wycofanie)
FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA W ODPOWIEDZI NA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**Wysokociśnieniowe kurki odcinające ArcRoyal
FSN15F002 (dotyczy klientów Cordis / Johnson & Johnson)**