

**Naléhavé oznámení o produktu
SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit a SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit with Thrombin
(seznam kódů výrobků a čísel šarží je přiložen)**

**PROSÍM ROZEŠLETE/PŘEDEJTE TUTO INFORMACI VŠEM PRACOVNÍKŮM V RÁMCI VAŠEHO
ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, KTERÍ POUŽÍVAJÍ VÝŠE UVEDENÉ VÝROBKY**

31. srpna 2012

Vážený zákazníku:

Společnost ETHICON, Inc. rozesílá toto oznámení jako bezpečnostní opatření, aby upozornila zákazníky na možnou vadu balení souprav SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit a SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit with Thrombin distribuovaných v období od 29. září 2011 do 7. srpna 2012. Společnost zjistila problém v procesu balení, při kterém by mohlo dojít k narušení dvojitého obalu Tyvek® v důsledku trhliny, které je spojeno se zvýšeným rizikem infekce v případě použití výrobku. Problém byl objeven na základě reklamací; ve všech dosud hlášených případech byly vady zjištěny zákazníkem ještě před použitím.

Doposud jsme neobdrželi žádné zprávy o nežádoucích příhodách v souvislosti s tímto problémem.

Společnost Ethicon, Inc. žádá zákazníky, aby překontrolovali výrobky na skladě, zda-li se na obalu Tyvek® nevyskytují trhliny nebo jiné poškození obalu. Proveďte, prosím, kontrolu podle přiloženého seznamu kódů a čísel šarží výrobků, které by potenciálně mohly být dotčeny (*Příloha I*). Další informace a fotografie znázorňující postup jak kontrolovat stav výrobků a stanovit, zda máte či nemáte vadný výrobek, jsou uvedeny v *příloze II*.

Pokud během kontroly zjistíte jakýkoli výrobek vykazující uvedenou vadu, vraťte jej, prosím, zpět distributorovi v České republice - Johnson & Johnson, s.r.o. pro jeho výměnu.

Pro domluvení způsobu odeslání a náhradu výrobku kontaktujte:

Bc. Martina Cankářová
Zákaznický servis, Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov
tel: (+420) 227 012 249, mobilní tel.: (+420) 725 785 703
e-mail: mcankaro@its.jnj.com

Dále vyzýváme zákazníky, aby oznámili výskyt poškození obalu prostřednictvím standardního reklamačního procesu.

Toto opatření bylo nahlášeno příslušným regulačním orgánům.

Pokud máte další otázky, kontaktujte, prosím, svého obchodního zástupce nebo Zákaznický servis Johnson & Johnson, s.r.o.

Děkujeme vám za spolupráci a okamžitou pomoc.

S pozdravem,



C. Bielinski
Group Director Biosurgicals Quality & Compliance



Jerry Riebman M.D.
Director Medical Affairs Biosurgery

Ferrosan Medical Devices A/S je zákonným výrobcem soupravy SURGIFLO® Hemostatic Matrix Kit a ETHICON, Inc. je distributorem výrobku.

Příloha: Příloha I: Kódy výrobků a čísla šarží
Příloha II: Jak identifikovat vadu výrobku

PŘÍLOHA I

Kódy EU

KÓD VÝROBKU	ČÍSLO ŠARŽE (LOT/BATCH)
MS-0010	235490
MS-0010	237120
MS-0010	238600
MS-0011	235488
MS-0011	237119
MS-0011	237498
MS-0011	238635
MS-0011	238783

Kódy USA

KÓD VÝROBKU	ČÍSLO ŠARŽE (LOT/BATCH)
2991	238396
2991	238602
2991	239167
2991	239185
2991	239220
2991	239221
2993	239346
2993	239411

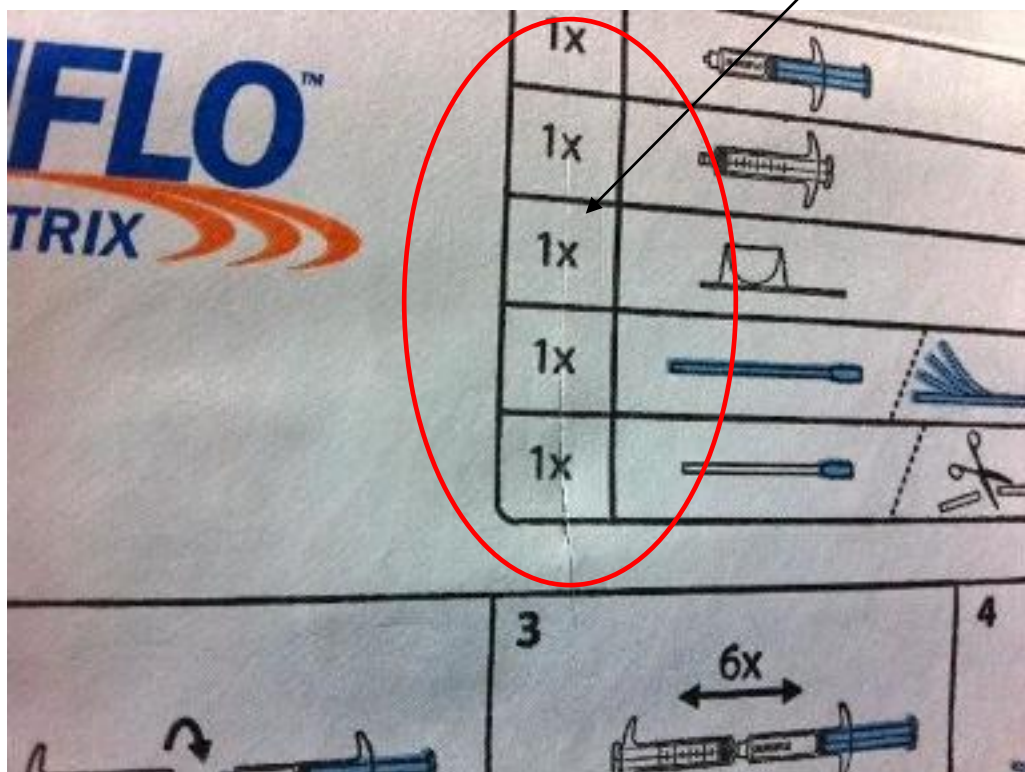
PŘÍLOHA II



Obr. 1: Znárodnění soupravy obsahující obal SURGIFLO® Tyvek®



Obr. 2: Vnější obal Tyvek® s trhlinou



Obr. 3: Vnitřní obal Tyvek® rovněž s trhlinou.