

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

10. září 2013

**Naléhavé dobrovolné stahování výrobků:
spojovací hadice FMS® s jednocestným ventilem (FMS® Intermediary
Tubing with One-Way valve) a
odtoková hadice FMS® s jednocestným ventilem (FMS® Outflow Tubing
with One-Way valve)**

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Vážená paní / vážený pane,

tímto bychom vás chtěli informovat o tom, že jsme s okamžitou platností zahájili **dobrovolné stahování výrobku FMS® Tubing s referenčním číslem 281142 (šarže začínající na písmeno „D”) a 284649 (všechny šarže), protože tento výrobek nefunguje tak, jak by měl.** Tyto výrobky byly uvolněny na trh společností Mitek Sports Medicine* dne 15. srpna 2013 nebo po tomto datu. Spojovací hadice pro systémy řízení tekutin FMS spojuje přívodní hadici s artroskopickým pouzdem během artroskopických výkonů. Spojovací hadice (281142) se prodává samostatně nebo jako součást odtokové hadice s jednocestným ventilem (284649).

V našich interních testech se zjistilo, že jednocestný zpětný ventil (polštářkový ventil), který je součástí sady odtokové hadice FMS Outflow Tubing a sady spojovacích hadic FMS Intermediary tubing, nemusí fungovat dle očekávání. Pokud se nepostupuje podle pokynů popsanych v příslušných uživatelských příručkách k systémům FMS Duo a Solo, může dojít ke zpětnému toku irigační kapaliny do jednodenní sady „One Day” Set a při použití dotyčné hadice by to mohlo vést ke zkřížené kontaminaci pacienta. Je třeba zdůraznit, že zpětný tok irigační kapaliny se může objevit pouze v případě, že zpětný ventil řádně nefunguje a je odpojen přívod tlaku nebo je otevřena napínací kolébka.

Je-li hadice správně propojena s dotyčným zpětným ventilem a používá-li se v souladu s uživatelskou příručkou pro tento systém, nedojde ke zpětnému toku irigační kapaliny do jednodenní sady (One Day Set) a následné možné zkřížené kontaminaci pacienta. K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani poranění pacienta v souvislosti s touto záležitostí.

Stahování výrobku se týká těchto hadic FMS® Tubing:

Kódy dotyčných výrobků	Číslo šarží
281142 – FMS Intermediary Tubing with One-Way valve (Spojovací hadice FMS s jednocestným ventilem)	Všechny šarže DXXXXXX
284649 – FMS Outflow Tubing with One-Way valve (odtoková hadice FMS s jednocestným ventilem) (FMS VUE™ nebo FMS DUO®+)	Všechny šarže

Z našich záznamů vyplývá, že vám byl dodán nejméně jeden výrobek s kódem, který spadá pod tuto výzvu ke stažení výrobku. Chtěli bychom vás požádat o provedení těchto opatření:

1. Ihned zkontrolujte veškeré skladové zásoby. Dotyčný výrobek z nich vyčleňte a vraťte ho dle přiložených pokynů. Je důležité, abyste nahlásili stav vašich skladových zásob, i když už dotyčný výrobek nemáte.
2. Pokud víte, že dotyčný výrobek byl použit 15. srpna 2013 nebo po tomto datu a že se nepostupovalo podle uživatelské příručky pro tento systém (BUĎ byl odpojen přívod tlaku, NEBO byla neúmyslně otevřena napínací kolébka), pacienti, kterých se to může týkat, je třeba sledovat podle protokolu záznamů infekčních onemocnění/píchnutí jehlou v příslušné instituci. ~~Na požádání je k dispozici vzorový dopis pro pacienta, který vám v tomto procesu může pomoci. O bližší informace a o tento dopis můžete požádat na této e-mailové adrese: mitekscientific@its.jnj.com.~~

Pozorně si přečtěte přiložené pokyny obsahující informace o hlášení stavu vašich zásob a vrácení stahovaného výrobku. Tato výzva ke stažení se týká pouze kódů výrobku FMS® Tubing.

V případě dotazů nebo nebude-li vám něco jasné, se můžete kdykoli obrátit na místního zástupce společnosti *Mitek Sports Medicine*. Velice se omlouváme, že je nutné provést toto dobrovolné stahování výrobku. Zástupce společnosti *Mitek Sports Medicine* vám bude po celou dobu tohoto procesu k dispozici. Ve společnosti *Mitek Sports Medicine* je naší hlavní prioritou dodávat výrobky, které splňují nejvyšší standardy kvality. Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám toto stahování výrobku způsobí. Děkujeme vám za spolupráci a trpělivost.

S pozdravem

Suresh Aravind, MD
Worldwide Vice President, Strategic Medical Affairs

*DePuy Mitek, Inc. je oficiální výrobce, který vydává tuto výzvu ke stažení výrobku. Společnost DePuy Synthes Mitek Sports Medicine distribuuje výrobek FMS tubing a je divizí společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

Pokyny pro hlášení stavu skladových zásob a vrácení výrobku

Posíláme vám toto oznámení o dobrovolném stahování výrobku, protože jste podle našeho objednávkového systému od nás obdrželi výrobek/výrobky FMS Tubing. Žádný z uvedených stahovaných výrobků, které jsou zahrnuty v tomto oznámení o stahování, nepoužívejte a ani ho neprodávejte.

Stahování se týká výrobků FMS Tubing s následujícími kódy:

281142 – FMS Intermediary Tubing with One-Way valve (Spojovací hadice FMS s jednocestným ventilem)	Všechny šarže DXXXXXX
284649 – FMS Outflow Tubing with One-Way valve (odtoková hadice FMS s jednocestným ventilem) (FMS VUE™ nebo FMS DUO®+)	Všechny šarže

Formulář pro **mezinárodní obchodní odpověď**, který je součástí tohoto dopisu, prosím co možná nejdříve vyplňte. Tento formulář slouží pro přehled dotčených výrobků ve vašich skladových zásobách.

Vyplněný formulář pro obchodní odpověď předejte svému obchodnímu zástupci, nebo zašlete emailem na adresu dhorazdo@its.jnj.com nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147.

Dobropis bude vydán za všechny vrácené výrobky. Ohledně vrácení výrobků kontaktujte, prosím, zástupce Zákaznického servisu Johnson & Johnson s.r.o. v České republice.

Pro vystavení dobropisu je třeba všechny dotyčné výrobky vrátit zpět.

Je velmi důležité, abyste formulář pro obchodní odpověď vyplnili co možná nejdříve, a to i v případě, že ve svých skladových zásobách dotyčný výrobek nemáte.

FORMULÁŘ PRO MEZINÁRODNÍ OBCHODNÍ ODPOVĚĎ

Tímto dopisem potvrzujete přijetí dopisu o stahování výrobku ze dne 10. září 2013 od společnosti *Mitek Sports Medicine**.

Provedli jsme kontrolu, zda naše současné skladové zásoby neobsahují výrobek FMS® Tubing.

- ☐ NA SKLADĚ NEJSOU ŽÁDNÉ VÝROBKY FMS® Tubing.
- ☐ NA SKLADĚ JSOU VÝROBKY UVEDENÉ NA SEZNAMU NÍŽE A BUDOU VRÁCENY SPOLEČNOSTI *JOHNSON & JOHNSON S.R.O. ČESKÁ REPUBLIKA, KTERÁ VYSTAVÍ DOBROPIS* dle původní fakturační ceny.

Kód výrobku	Číslo šarže	Množství

Jméno tiskacími písmeny: _____

Podpis oprávněné osoby/Datum

Název organizace

Adresa

Město, stát, PSČ

Telefonní číslo

Tento formulář vyplňte a vyplněnou kopii předejte svému obchodnímu zástupci, nebo zašlete emailem na adresu dhorazdo@its.jnj.com nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147

Kopii tohoto formuláře prosím přiložte k vrácenému výrobku.

*DePuy Mitek, Inc. je oficiální výrobce, který vydává tuto výzvu ke stažení výrobku. Společnost DePuy Synthes Mitek Sports Medicine distribuuje výrobek FMS tubing a je divizí společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.