

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro terén

Datum: 21. ledna 2012

Obchodní název výrobku: CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Identifikátor FSCA: DVA-107519-HHE

Typ opatření: Bezpečnostní nápravné opatření v terénu pro výrobky CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Určeno pro: Vedoucí operačních sálů, kontaktní osoby odpovídající za bezpečnost, operatři používající výrobky CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Dotčený výrobek

Katalogové číslo	Popis výrobku	Číslo šarže
283905000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT	VŠECHNY ŠARŽE
283907000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT	
283910000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	
283913000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT	

Shrnutí

Bylo zjištěno, že mixér cementu, který se používá pro přípravu cementu pro operaci, se řádně netočí. Tuto událost lze popsat jako zablokovaný či zaseknutý mixér, který není schopen se točit. Může to mít za následek zpoždění operace, neboť je nutné připravit další soupravu, nebo nemožnost dokončit postup, není-li k dispozici další souprava, což pacienta vystavuje další anestézii při dalším chirurgickém zákroku.

Opatření, které se má provést

Zařídte, aby výrobky odpovídající kombinacím výše uvedených kódů a čísel šarží byly vyloučeny z použití. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti DePuy Synthes Spine a domluvte se s ním na vrácení výrobku, vystavení dobropisu a/nebo výměně.

Další pokyny

Tyto informace předejte příslušným pracovníkům ve vaší organizaci včetně operatérů, kteří tento výrobek, jenž je předmětem tohoto upozornění, mohli obdržet.

Pokud byly prostředky předány jiným organizacím, uveďte název organizace a její kontaktní informace ve formuláři potvrzení o provedení nápravného opatření v terénu a kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén přepošlete organizaci, které byl tento prostředek předán.

V případě dotazů nebo nebudete-li v souvislosti s informacemi obsaženými v tomto bezpečnostním upozornění pro terén něčemu rozumět, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti DePuy Synthes Spine nebo

Petra Šlesingerová
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5,
Tel: (+420) 227 012 387
fax: (+420) 227 012 147
email: pslesing@its.jnj.com

Kontaktní osoba výrobce: Linda Regan, vedoucí oddělení stížností, na telefonním čísle +1 508-977-6606 nebo e-mailové adrese lregan3@its.jnj.com.

Upozornění na toto nápravné opatření v terénu bylo předáno příslušným kompetentním národním orgánům.

Hlavní prioritou společnosti DePuy Synthes Spine je poskytovat výrobky, které splňují nejvyšší standardy kvality.

Velmi si vážíme toho, že tomuto důležitému upozornění věnujete náležitou pozornost, a ujišťujeme vás, že pracujeme na vyřešení těchto problémů tak, aby k nim v budoucnosti již nedocházelo. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit.

Děkujeme vám za spolupráci a trpělivost.

S úctou,



Linda Regan
Manažerka, Oddělení stížností

Formulář potvrzení o převzetí nápravného opatření v terénu

Níže podepsaná osoba potvrzuje přijetí:

Bezpečnostního upozornění pro terén týkající se výrobku CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

REF. Č. FSCA: DVA-107519-HHE

Datum _____

Název nemocnice _____

Město a stát _____

Jméno (tiskacími písmeny) _____

Podpis _____

Zaškrtněte příslušnou variantu:

☐ Toto pracoviště NEMÁ žádný výše uvedený výrobek, který se má vrátit společnosti DePuy Synthes Spine, Inc.

☐ Toto pracoviště předalo výše uvedený výrobek jiné organizaci

Název organizace _____

Město a stát _____

Jméno kontaktní osoby _____

Telefon _____

☐ Toto pracoviště vlastní výše uvedený výrobek a může ho vrátit společnosti DePuy Synthes Spine, Inc

Produktový kód/šarže/množství: _____ / _____ / _____



Vyplněný formulář předejte místnímu prodejnímu zástupci firmy DePuy Synthes Spine nebo zašlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Petra Šlesingerová), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, email: pslesing@its.jnj.com nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147