

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4**

**– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –**

5 marzec 2026

Szanowni Państwo,

Z posiadanych przez nas dokumentów wynika, że zamówili Państwo lub otrzymali produkt objęty niniejszym dobrowolnym wycofaniem (usunięciem) z rynku, zgodnie ze wskazaniami w Załączniku 1.

### **PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM W PAŃSTWA PLACÓWCE**

#### **Cel niniejszego pisma**

Firma B. Braun Medical Inc. (BBMI) jest producentem zestawu infuzyjnego z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G, stanowiącym element wyposażenia dołączanego do ekspanderów tkankowych MENTOR™ CPX™ 4. Firma BBMI poinformowała firmę Mentor o podjętej decyzji wycofania (usunięcia) z rynku określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge, które, zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, zostały dostarczone do Państwa Placówki:

- zestaw infuzyjny z igłami motylkowymi wraz z ekspanderami tkankowymi CPX 4 (zob. Załącznik 2 dla odniesienia).

#### **Uzasadnienie dla decyzji dotyczącej niniejszego dobrowolnego wycofania**

Firma BBMI rozpoczęła wycofywanie z obrotu (usuwanie z rynku) określonych partii zestawu infuzyjnego z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G ze względu na potencjalne ryzyko trudności wprowadzania i/lub złamania igły o tępej/stępionej końcówce. Dalsze instrukcje w tym zakresie można znaleźć w punkcie Wymagane działania niniejszego komunikatu.

#### **Ryzyko dla zdrowia**

W wyniku przeprowadzonej przez firmę BBMI oceny ryzyka dla zdrowia, stwierdza się co następuje:

"Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zgłoszeń przypadków poważnego urazu lub zgonu spowodowanych niniejszym problemem. Odnotowano czterdzieści jeden (41) przypadków bólu podczas wprowadzania igły. Jeśli produkt zostanie użyty z igłą o tępej końcówce, może to uniemożliwić nakłucie kopuły iniekcyjnej ekspandera tkankowego, utrudniając kontynuowanie zabiegu. Może dojść do uszkodzenia tkanek lub kopuły iniekcyjnej, powodując poważne obrażenia i/lub ból, a także opóźnienie zabiegu. Złamanie igły w trakcie stosowania produktu może spowodować uszkodzenie tkanki lub kopuły iniekcyjnej, a w konsekwencji uraz i/lub ból, co może prowadzić do opóźnienia zabiegu lub wymagać dodatkowej interwencji."

#### **WYMAGANE DZIAŁANIA**

1. Należy przeprowadzić inwentaryzację posiadanych zapasów w trybie natychmiastowym, celem ustalenia czy znajdują się w nich produkty stanowiące przedmiot niniejszej decyzji o wycofaniu produktów ze stosowania, a jeżeli tak, produkty te należy wydzielić i przechowywać oddzielnie. Jeżeli posiadają Państwo produkt objęty niniejszą procedurą wycofania, prosimy o zachowanie kopii niniejszej notatki razem z objętym kwarantanną produktem, oraz o zachowanie jednej kopii do akt.
2. O zaistniałej sytuacji należy poinformować właściwy personel odpowiedzialny za wycofanie produktu lub zarządzanie materiałami lub wszelkie inne osoby w Państwa Placówce, które są z tym problemem zawodowo związane. Jeżeli jakkolwiek objęty decyzją o wycofaniu produkt został przekazany innej placówce, należy się z nią skontaktować w celu ustalenia sposobu odesłania przez nią tego produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączać kopie niniejszego pisma z decyzją o wycofaniu produktu.
3. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF Załącznik 3), potwierdzający otrzymanie niniejszego powiadomienia, i przesłać go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz BRF należy odesłać nawet, jeżeli Państwa Placówka nie posiada w zapasach żadnych produktów objętych niniejszą decyzją o wycofaniu z użytkowania.**

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

4. Dystrybutorzy są zobowiązani do natychmiastowego zwrotu wszystkich produktów objętych niniejszym wycofaniem (zob. Załącznik 1). Dystrybutor jest zobowiązany do zwrotu produktu, objętego niniejszą decyzją o wycofaniu, najpóźniej do **31 maja 2026** roku do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. W celu ustalenia szczegółów zwrotu bardzo prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 667 607 230, e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com). **Za zwrócony produkt, który zostanie odebrany do 31 maja 2026 roku, zostanie wystawiona nota kredytowa.**
5. Dystrybutorzy są zobowiązani do powiadomienia klientów, których to dotyczy, za pomocą Załącznika 4 (Pismo do klienta).
6. Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa należy wywiesić w widocznym miejscu, aby informować wszystkie osoby zainteresowane pod kątem sprawnego wycofania i zwrotu wszystkich produktów objętych niniejszą decyzją o wycofaniu do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Jeśli potrzebują Państwo jakiegokolwiek pomocy w zakresie czynności koniecznych do zwrotu produktu, należy się skontaktować z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 667 607 230.

### Pozostałe informacje

W firmie Mentor, naszym najwyższym priorytetem są nasi klienci i ich pacjenci, co obejmuje zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania naszych produktów. Mając świadomość, że wycofanie wskazanych produktów może spowodować zakłócenia w działalności Państwa placówki, prosimy uprzejmie o wyrozumiałość dla zaistniałej sytuacji.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych lub pomoc w zakresie zwrotu, prosimy o kontakt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie działania niepożądane lub problemy z jakością obserwowane podczas jego stosowania należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Mentor bądź do krajowych organów opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania związane z niniejszą notatką bezpieczeństwa lub potrzebują więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

Informacja o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA - Field Safety Corrective Action) została przekazana właściwym organom ochrony zdrowia w Unii Europejskiej, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

### ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik 1: Kody i partie produktów objętych decyzją o wycofaniu

Załącznik 2: Narzędzie identyfikacji produktów

Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia (BRF)

Załącznik 4: Pismo do klienta

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Załącznik 1: Kody i partie produktów objętych decyzją o wycofaniu

**OBOWIĄZUJE W TRYBIE NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ I NIE ROZPROWADZAĆ NASTĘPUJĄCYCH PARTII PRODUKTÓW., DALSZE INSTRUKCJE MOŻNA UZYSKAĆ W PUNKCIE "WYMAGANE DZIAŁANIA".**

OPIS PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIE PRODUKTU		UDI
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 250 cm <sup>3</sup>	3548121	2153649		00081317009061
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3548122	2162733	2162614	00081317009078
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548123	2160712		00081317009085
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3548124	2159312		00081317009092
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 750 cm <sup>3</sup>	3548126	2164676		00081317009115
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 275 cm <sup>3</sup>	3548221	2160708	2152570	00081317009122
		2165160	2154201	
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3548222	2160707	2151903	00081317009139
		2157852	2162509	
		2164933	2159419	
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548223	2159210	2159476	00081317009146
		2164943	2162722	
		2162116		
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3548224	2151771	2164875	00081317009153
		2162506	2159214	
		2160711		
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548323	2159422	2164947	00081317009207
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 650 cm <sup>3</sup>	3548325	2164949		00081317009221
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 850 cm <sup>3</sup>	3548327	2162354		00081317009245
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, niskoprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3549122	2162191		00081317009269
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, niskoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3549123	2164677		00081317009276
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3549222	2157853	2159372	00081317009320
		2164948	2149039	
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3549223	2158742	2159371	00081317009337
		2151503	2151793	
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3549224	2151564	2164873	00081317009344
		2162037		
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, wysokoprofilowy, 250 cm <sup>3</sup>	3549321	2164678		00081317009375

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Załącznik 2: Narzędzie identyfikacji produktów

Należy się zapoznać z poniższymi obrazkami, przedstawiającymi przykładowe umiejscowienia kodu produktu i partii produktów objętych wycofaniem na etykietach opakowań, a także przykładowe umiejscowienie zestawu infuzyjnego z igłą motylkową 21 G w zestawach ekspanderów tkankowych CPX 4.

### Handlowe opakowanie jednostkowe ekspandera tkankowego



Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Załącznik 3:

### FORMULARZ POTWIERDZENIA (BRF)

Należy udzielić terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o decyzji wycofania produktu z użycia. Niniejszy formularz należy wypełnić i przesłać pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu objętego niniejszą decyzją o wycofaniu, który należałoby zwrócić.

W przypadku zwrotu produktu objętego wycofaniem należy wykonać kserokopię wypełnionego formularza i dołączyć ją do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nazwa Podmiotu
Adres Podmiotu

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	Numer telefonu:
Numer klienta (numer stosowany do zamawiania produktu J&J):	Data:
Adres e-mailowy:	
W razie potrzeby, należy przedłożyć kopię zamówienia zakupu dla celów rozliczeniowych:	
Podpis*:	
<small>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z jego treścią</small>	
Wszelkie uwagi będą dla nas bardzo cenne.	

**Zapas produktów: — zaznaczyć jedną opcję**

- NIE posiadamy w zapasach inwentarzowych produktu będącego przedmiotem niniejszej decyzji dotyczącej wycofania (usunięcia).
- Posiadamy objęty decyzją o wycofaniu (usunięciu) produkt, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących pozycji:

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)



## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Załącznik 4: Pismo do klienta

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

5 marzec, 2026

Szanowni Państwo Kierownicy bloków operacyjnych, Kierownicy zaopatrzenia materiałowego i Ordynatorzy oddziałów chirurgicznych

Z posiadanych przez nas dokumentów wynika, że Państwo zamówili lub otrzymali produkt objęty niniejszym dobrowolnym wycofaniem (usunięciem) z rynku, zgodnie ze wskazaniami w Załączniku 1.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA PLACÓWKI POWIĄZANYM ZAWODOWO Z EKSPANDERAMI TKANKOWYMI CPX™ 4**

### Cel niniejszego pisma

Firma B. Braun Medical Inc. (BBMI) jest producentem zestawu infuzyjnego z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G, stanowiącym element wyposażenia dołączanego do ekspanderów tkankowych MENTOR™ CPX™ 4. Firma BBMI poinformowała firmę Mentor o podjętej decyzji wycofania (usunięcia) z rynku określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge, które, zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, zostały dostarczone do Państwa Placówki:

- zestaw infuzyjny z igłami motylkowymi wraz z ekspanderami tkankowymi CPX 4 (zob. Załącznik 2 dla odniesienia).  
**Uwaga: wszystkie pozostałe elementy ekspanderów tkankowych pozostają bezpieczne w użyciu, nie podlegają niniejszym wymogom wycofania z użycia i zwrotu.**

### Uzasadnienie dla decyzji dotyczącej niniejszego dobrowolnego wycofania

Firma BBMI rozpoczęła wycofywanie z obrotu (usuwanie z rynku) określonych partii zestawu infuzyjnego z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G ze względu na potencjalne ryzyko trudności wprowadzania i/lub złamania igły o tępej/stępionej końcówce. Zestaw infuzyjny z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G jest jedynym elementem objętym procesem wycofania. **Wszystkie pozostałe elementy ekspanderów tkankowych pozostają bezpieczne w użyciu, nie podlegają wycofaniu i nie muszą być zwracane.** Dalsze instrukcje znajdują się w punkcie „Wymagane działania” niniejszego komunikatu.

Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU - Instructions for Use) ekspanderów tkankowych, zamiast zestawu infuzyjnego firmy BBMI z igłą motylkową 21 G można użyć standardowej igły o tym samym rozmiarze.

### Ryzyko dla zdrowia

W wyniku przeprowadzonej przez firmę BBMI oceny ryzyka dla zdrowia, stwierdza się co następuje:

"Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zgłoszeń przypadków poważnego urazu lub zgonu spowodowanych niniejszym problemem. Odnotowano czterdzieści jeden (41) przypadków bólu podczas wprowadzania igły. Jeśli produkt zostanie użyty z igłą o tępej końcówce, może to uniemożliwić nakłucie kopuły iniekcyjnej ekspandera tkankowego, utrudniając kontynuowanie zabiegu. Może dojść do uszkodzenia tkanek lub kopuły iniekcyjnej, powodując poważne obrażenia i/lub ból, a także opóźnienie zabiegu. Złamanie igły w trakcie stosowania produktu może spowodować uszkodzenie tkanki lub kopuły iniekcyjnej, a w konsekwencji uraz i/lub ból, co może prowadzić do opóźnienia zabiegu lub wymagać dodatkowej interwencji."

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

### WYMAGANE DZIAŁANIA

1. Należy przeprowadzić inwentaryzację posiadanych zapasów w trybie natychmiastowym, celem ustalenia czy znajdują się w nich produkty stanowiące przedmiot niniejszej decyzji o wycofaniu produktów ze stosowania, a jeżeli tak, produkty te należy wydzielić i przechowywać oddzielnie. Jeżeli posiadają Państwo produkt objęty niniejszą procedurą wycofania, prosimy o zachowanie kopii niniejszej notatki razem z objętym kwarantanną produktem, oraz o zachowanie jednej kopii do akt.
2. O zaistniałej sytuacji należy poinformować właściwy personel odpowiedzialny za wycofanie produktu lub zarządzanie materiałami lub wszelkie inne osoby w Państwa Placówce, które są z tym problemem zawodowo związane. Jeżeli jakikolwiek objęty decyzją o wycofaniu produkt został przekazany innej placówce, należy się z nią skontaktować w celu ustalenia sposobu odesłania przez nią tego produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączać kopie niniejszego pisma z decyzją o wycofaniu produktu.
3. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF Załącznik 3), potwierdzający otrzymanie niniejszego powiadomienia, i przesłać go pocztą elektroniczną do Państwa lokalnego Dystrybutora oraz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz Potwierdzenia (BRF) należy odesłać nawet, jeżeli Państwa Placówka nie posiada w zapasach żadnych produktów objętych niniejszą decyzją o wycofaniu z użytkowania.**
4. Klienci są zobowiązani do natychmiastowego zniszczenia wszystkich posiadanych i niewykorzystanych **zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G**, objętych niniejszą decyzją o wycofaniu. Klienci są zobowiązani do zwrotu Formularza Potwierdzenia w terminie **najpóźniej do 31 maja 2026 roku**, do Państwa lokalnego dystrybutora oraz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com). Zestaw infuzyjny z igłą motylkową 21 G do ekspandera tkankowego **nie kwalifikuje** się do zwrotu kosztów, ponieważ jest dołączany do zestawu bez dodatkowych opłat.
5. Aby zutilizować produkt objęty niniejszą decyzją o wycofaniu należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami :
  - **Z pakietu/opakowania ekspandera tkankowego CPX 4 należy wyjąć wyłącznie zestaw infuzyjny z igłą motylkową 21 Gauge, zgodnie z wykazem w Załączniku 1.** Przykładowe umiejscowienie zestawu infuzyjnego z igłą motylkową 21 Gauge w pakietach ekspanderów tkankowych CPX 4 znajduje się w Załączniku 2. Decyzja o usunięciu dotyczy wyłącznie zestawu **infuzyjnego z igłą motylkową 21 G, podczas gdy pozostałe elementy zestawu ekspandera tkankowego CPX 4 są bezpieczne w użyciu i NIE podlegają decyzji o zwrocie.**
6. Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa należy wywiesić w widocznym miejscu, aby informować wszystkie osoby zainteresowane pod kątem sprawnego wycofania i zwrotu zwrotu Formularza Potwierdzenia w terminie najpóźniej do 31 maja 2026 roku, do Państwa lokalnego dystrybutora oraz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).

Jeśli potrzebują Państwo jakiegokolwiek pomocy należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

### **Pozostałe informacje**

W firmie Mentor, naszym najwyższym priorytetem są nasi klienci i ich pacjenci, co obejmuje zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania naszych produktów. Mając świadomość, że wycofanie wskazanych produktów może spowodować zakłócenia w działalności Państwa placówki, prosimy uprzejmie o wyrozumiałość dla zaistniałej sytuacji.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych z lokalnym dystrybutorem lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie działania niepożądane lub problemy z jakością obserwowane podczas jego stosowania należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Mentor bądź do krajowych organów opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania związane z niniejszą notatką bezpieczeństwa lub potrzebują więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

Informacja o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA - Field Safety Corrective Action) została przekazana właściwym organom ochrony zdrowia w Unii Europejskiej, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

### **ZAŁĄCZNIKI:**

Załącznik 1: Kody i partie produktów objętych decyzją o wycofaniu

Załącznik 2: Narzędzie identyfikacji produktów

Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia (BRF)

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Załącznik 1: Kody i partie produktów objętych decyzją o wycofaniu

**OBOWIĄZUJE W TRYBIE NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ I NIE ROZPROWADZAĆ NASTĘPUJĄCYCH PARTII PRODUKTÓW, DOPÓKI ZESTAW INFUZYJNY Z IGŁAMI 21 GAUGE NIE ZOSTANIE USUNIĘTY. DALSZE INSTRUKCJE MOŻNA UZYSKAĆ W PUNKCIE "WYMAGANE DZIAŁANIA".**

OPIS PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIE PRODUKTU		UDI
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 250 cm <sup>3</sup>	3548121	2153649		00081317009061
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3548122	2162733	2162614	00081317009078
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548123	2160712		00081317009085
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3548124	2159312		00081317009092
Ekspander tkankowy CPX™ 4, niskoprofilowy, 750 cm <sup>3</sup>	3548126	2164676		00081317009115
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 275 cm <sup>3</sup>	3548221	2160708	2152570	00081317009122
		2165160	2154201	
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3548222	2160707	2151903	00081317009139
		2157852	2162509	
		2164933	2159419	
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548223	2159210	2159476	00081317009146
		2164943	2162722	
		2162116		
Ekspander tkankowy CPX™ 4, średnioprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3548224	2151771	2164875	00081317009153
		2162506	2159214	
		2160711		
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3548323	2159422	2164947	00081317009207
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 650 cm <sup>3</sup>	3548325	2164949		00081317009221
Ekspander tkankowy CPX™ 4, wysokoprofilowy, 850 cm <sup>3</sup>	3548327	2162354		00081317009245
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, niskoprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3549122	2162191		00081317009269
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, niskoprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3549123	2164677		00081317009276
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 350 cm <sup>3</sup>	3549222	2157853	2159372	00081317009320
		2164948	2149039	
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 450 cm <sup>3</sup>	3549223	2158742	2159371	00081317009337
		2151503	2151793	
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, średnioprofilowy, 550 cm <sup>3</sup>	3549224	2151564	2164873	00081317009344
		2162037		
Ekspander tkankowy CPX™ 4 z wypustkami na szwy, wysokoprofilowy, 250 cm <sup>3</sup>	3549321	2164678		00081317009375

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

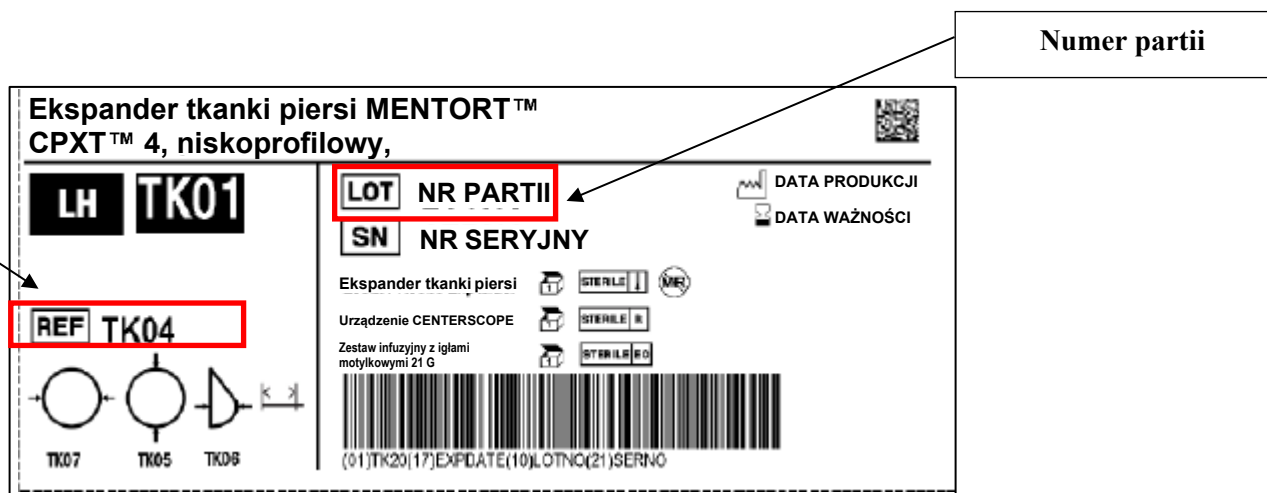
Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

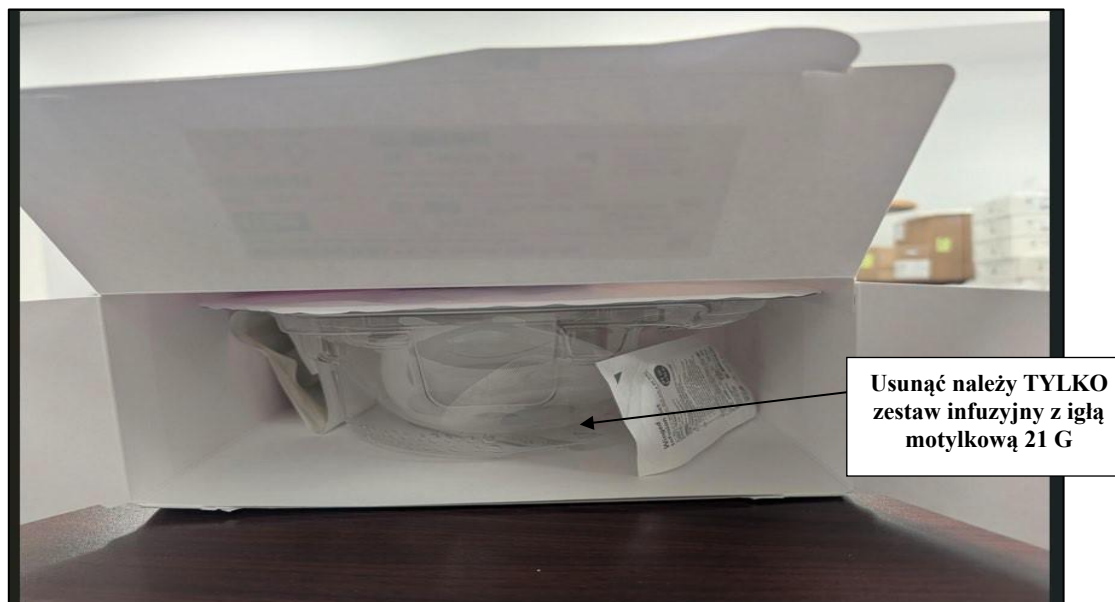
**Załącznik 2: Narzędzie identyfikacji produktów**

Należy się zapoznać z poniższymi obrazkami, przedstawiającymi przykładowe umiejscowienia kodu produktu i partii produktów objętych wycofaniem na etykietach opakowań, a także przykładowe umiejscowienie zestawu infuzyjnego z igłą motylkową 21 G w zestawach ekspanderów tkankowych CPX 4.

**Handlowe opakowanie jednostkowe ekspandera tkankowego**



**Opakowanie jednostkowe ekspandera tkankowego (otwarte)**



Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

### Załącznik 3:

#### Formularz Potwierdzenia (BRF)

Należy udzielić terminowej odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o decyzji wycofania produktu z użycia. Niniejszy formularz należy wypełnić i przesłać pocztą elektroniczną do lokalnego Dsytrybutora oraz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.inj.com](mailto:gkolodzi@its.inj.com) w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu objętego niniejszą decyzją o wycofaniu, który należałoby zwrócić.

Nazwa Podmiotu:	
Adres Podmiotu:	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	Numer telefonu:
Numer klienta (numer stosowany do zamawiania produktu J&J):	Data:
Adres e-mailowy:	
Podpis*:	
<small>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z jego treścią</small>	
Wszelkie uwagi będą dla nas bardzo cenne.	

#### Zapasy produktów: — zaznaczyć jedną opcję

- NIE posiadamy w zapasach inwentarzowych produktu będącego przedmiotem niniejszej decyzji dotyczącej wycofania (usunięcia).
- Posiadamy objęty decyzją o wycofaniu (usunięciu) produkt, w związku z czym dokonujemy utylizacji poniższych zestawów infuzyjnych z igłą motylkową 21 G

**Należy uzupełnić table na następnej stronie.**

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 Gauge (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM) z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) –

Zestawy infuzyjne z igłami motylkowymi 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX 4

KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU	ILOŚĆ PODDANA ZNISZCZENIU (WYSZCZEGÓL NIENIE KAŻDEJ POJEDYNCZEJ SZTUKI)

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) nr FA-0000131

**Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie/usunięcie produktu) w zakresie wycofania zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi o rozmiarze 21 G z określonych partii ekspanderów tkankowych CPX™ 4 oraz określonych partii zestawów infuzyjnych z igłami motylkowymi 21 G (igły motylkowe do wlewów firmy B. Braun Medical o rozmiarze 21 G X 4,4 CM)**