

10 kwietnia 2017 r.

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL I ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

Drogi Kliencie:

CooperSurgical, Inc. wycofuje **187** partii produktów Pessar Inflatoball® oraz Zestaw Pessar® Inflatoball. Produkty te są wycofywane ze względu na błąd na etykiecie opakowania zewnętrznego. Na aktualnym opakowaniu zewnętrznym, pudełku, widnieje informacja, że produkt nie zawiera lateksu. Produkt jest wykonany w 100% z lateksu.

Na etykiecie znajdującej się na opakowaniu produktu oraz w instrukcji obsługi widnieje prawidłowa informacja o tym, że pessar jest wykonany z gumy lateksowej. Z naszych danych wynika, iż mogli Państwo otrzymać przedmiotową(-e) partię(-e).



Pessar Inflatoball Pessary jest przeznaczonym do użytku przez jedną pacjentkę pessarem, wykonanym z naturalnej gumy lateksowej i stosowanym w leczeniu wypadania pęcherza moczowego i/lub uchyłka odbytowo-pochwowego z wypadaniem odbytnicy. Zestaw z pessarem Inflatoball zawiera jedną (**1**) tubkę żelu dopochwowego Trimo-San™ z aplikatorem i jeden (**1**) pessar w podwójnej, zgrzewanej, przezroczystej saszetce z tworzywa sztucznego: jedna saszetka zawiera pessar, druga instrukcję obsługi.

Do niniejszego powiadomienia o wycofaniu z użytku dołączono listę przedmiotowych produktów. Numer partii jest wyraźnie nadrukowany na wypustce służącej do otwierania opakowania zewnętrznego oraz na przezroczystej saszetce z tworzywa sztucznego, zawierającej pessar. Partie wymienione na liście przedmiotowych produktów należy przesłać do firmy CooperSurgical, która zwróci pieniądze lub wymieni produkt na nowy.

Do dzisiaj nie odnotowano żadnych zgłoszeń wystąpienia działań niepożądanych bądź urazów u pacjentów. Błąd związany z opakowaniem zewnętrznym został stwierdzony podczas rutynowej kontroli. Błędny tekst wydrukowany na opakowaniu zewnętrznym (pudełku) jest niezgodny z warunkami dopuszczenia do obrotu tych produktów. Zidentyfikowany błąd może narazić użytkowników końcowych uczulonych na lateks na ryzyko poważnych reakcji alergicznych.



50 Corporate Drive
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Trumbull, CT 06611
203-601-5200

Proszę zaprzestać używania produktów z wszystkich partii wymienionych na załączonej liście przedmiotowych produktów oraz wypełnić załączony **Formularz potwierdzenia odbioru**, aby umówić zwrot kosztów lub wymianę. W razie pytań proszę skontaktować się z CooperSurgical pod numerem **203.601.5200**.

Z poważaniem

Nana Banafo, Dyrektor ds. Kontroli Wyrobów Medycznych



50 Corporate Drive
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Trumbull, CT 06611
203-601-5200

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL I ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

Formularz potwierdzenia odbioru: **Odpowiedź jest wymagana**

Proszę wypełnić formularz i odesłać go w załączonej, opłaconej kopercie zwrotnej lub faksem pod numer **203 601 9870**

Konto klienta nr:

Imię i nazwisko klienta:

Adres (ulica i numer):

Miasto, kod pocztowy:

NUMER CZĘŚCI	OPIS CZĘŚCI	NUMER PARTII

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje dotyczące wycofania produktu z użytku, zamieszczone w piśmie z **10 kwietnia 2017 r.** Tak _ Nie_

Czy wystąpiły działania niepożądane związane z produktem wycofywanym z użytku? Tak _ Nie _

Jeżeli tak, proszę podać szczegóły:

Informacja o przedmiotowym produkcie: Podać informacje dotyczące produktu będącego przedmiotem niniejszej procedury.

Nazwy produktu/marki:

Numer produktu producenta/Numer katalogowy:

Numer partii/Numer seryjny wysłany do klienta:

Liczba w zapasach:

Liczba zwróconych:

Liczba zużytych/zniszczonych:

Pole odpowiedzi zwrotnej:

W razie potrzeby proszę podać dodatkowe informacje.



50 Corporate Drive
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Trumbull, CT 06611
203-601-5200

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL I ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

Formularz potwierdzenia odbioru: **Odpowiedź jest wymagana**

Proszę wypełnić formularz i odesłać go w załączonej, opłaconej kopercie zwrotnej lub faksem pod numer **203 601 9870**

Tylko dla dystrybutorów:

Sprawdziłem(-am) swoje zapasy i poddałem(-am) kwarantannie _____ sztuk __ opakowań__

Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) swoich klientów, że otrzymali lub mogli otrzymać produkt do..... (Proszę podać datę i sposób powiadomienia)

lub

W załączeniu lista klientów, którzy otrzymali/mogli otrzymać ten produkt. Proszę powiadomić moich klientów.

Podpis potwierdzający odbiór _____

Imię i nazwisko/Stnowisko

Telefon

Adres e-mail

PROSZĘ PRZESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ FAKSEM POD NUMER: **203 601 9870** ATTN: **Nadzór nad produktem**

W razie pytań przedstawiciel spółka CooperSurgical skontaktuje się z osobą odsyłającą formularz.

LISTA PRZEDMIOTOWYCH PRODUKTÓW

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL I ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

NUMER CZĘŚCI	OPIS PRODUKTU	LICZBA PRZEDMIOTOWYCH PARTII	NUMER PARTII
MXKPINF5	ZESTAW INFLATO MAŁY	24	137426-139579-141316-142945-144531-150148-153075-157412-157413-166920-166921-166922-178337-178338-178340-178341-185974-185976-185977-185979-201918-211778-212982-218672
MXKPINF6	ZESTAW INFLATO ŚREDNI	34	135401-137425-141314-141315-142942-142943-144529-146346-150145-150146-150147-153071-153072-153073-157408-157409-157410-160840-160841-166918-166919-178324-178326-178328-178329-182452-183623-201920-211777-212981-215759-218653-218654-218655
MXKPINF7	ZESTAW INFLATO DUŻY	31	139576-141311-141312-142939-142940-144527-146345-150142-150143-150144-153066-153067-153068-157403-157404-157405-160837-160838-166912-166913-166914-182446-182447-182448-182450-183622-200098-200099-212979-215757-218630
MXKPINF8	ZESTAW INFLATO BARDZO DUŻY	25	142947-142948-142949-146348-153078-153079-157415-160844-166923-166924-166925-178346-178347-178348-182458-185831-185832-185834-185835-185836-211779-219502
MXPINF5	INFLATOBALL PESSAR MAŁY	14	121937-142944-144530-153074-157411-160842-178332-178333-178334-178335-182453-185826-185827-218669
MXPINF6	INFLATOBALL PESSAR ŚREDNI	23	135402-141313-142941-144528-153069-153070-157406-157407-160839-166915-166916-166917-178320-178321-178322-178323-185818-185822-185823-185824-201919-212980-215758
MXPINF7	INFLATOBALL PESSAR DUŻY	22	139577-141310-142937-146344-150141-153064-153065-157402-160467-162612-166911-178317-183618-183619-185809-185810-185812-185814-211776-212978-218621-218622
MXPINF8	INFLATOBALL PESSAR BARDZO DUŻY	17	139581-139582-139583-142946-144532-146347-153076-153077-157414-178343-178344-182455-182456-182457-200176-212983-215760

OPAKOWANIE PRODUKTU

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL i ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

Opakowanie zewnętrzne pessaru



Opakowanie zewnętrzne zestawu z



OPAKOWANIE PRODUKTU

WYCOFANIE Z UŻYTKU PESSARU INFLATOBALL i ZESTAWU INFLATOBALL Z PESSAREM

Opakowanie wewnętrzne Inflatoball

