

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

**Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III
(Kod produktu: TC033 i TC043)**

7 Grudnia 2015 r.

Do wiadomości: Instrumentariusze, Pracownicy Działu Zaopatrzenia i Ordynator Chirurgii:

Firma Ethicon, Inc. („ETHICON”) wszczęła procedurę dobrowolnego wycofania z rynku produktu o nazwie silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III („cewnik THERMACHOICE™”). Wycofanie wyżej wspomnianego wyrobu z rynku wynika z faktu, że dane dotyczące stabilności nie potwierdzają dwuletniego okresu przydatności wskazanego na etykiecie.

Procedura dobrowolnego wycofania z rynku dotyczy wyłącznie cewnika THERMACHOICE® stanowiącego element systemu GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System i nie obejmuje pozostałych jego komponentów (kontroler, przewód łączący itd.).

ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ NASTĘPUJĄCYCH WYROBÓW:

NAZWA WYROBU	KOD PRODUKTU	NR SERII
Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III	TC033	Wszystkie serie o aktualnej dacie ważności*
Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III	TC043	Wszystkie serie o aktualnej dacie ważności*

*Okres 2 lat od dnia 31 października 2013 r.

Narzędzie identyfikacji produktu, pomocne przy identyfikacji serii produktu, których dotyczy niniejsze powiadomienie na podstawie danych z etykiety, znajduje się w Załączniku nr 1.

Prosimy klientów o niezwłoczny zwrot wszystkich nieużytych cewników THERMACHOICE™ o aktualnej dacie ważności (kod produktu TC033 i TC043), wchodzących w skład systemu GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System. Klienci, którzy dokonają zwrotu wyżej wspomnianego wyrobu w terminie do 26 lutego 2016 r., otrzymają zwrot kosztu zakupu.

Firma ETHICON nie przyjmuje zwrotu innych komponentów systemu GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System (np. przewodu łączącego czy kontrolera).

Procedura dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o nazwie: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

W Ethicon, Inc. klienci i pacjenci są dla nas najważniejszym priorytetem, także w kwestii skuteczności i bezpieczeństwa stosowania naszych produktów.

Nie ma żadnych istotnych zagrożeń dla bezpieczeństwa lub powodzenia zabiegów prowadzonych za pomocą przedmiotowego urządzenia. Pracownicy służby zdrowia, którzy korzystają z cewników THERMACHOICE™ w leczeniu swoich pacjentów, mogą kontynuować prowadzone przez siebie terapie w dotychczasowy sposób.

Zdajemy sobie sprawę, że dobrowolne wycofanie produktu może budzić Państwa obawy i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie się z tym wiążą. Obecnie nie dysponujemy szczegółowymi informacjami na temat powrotu cewnika THERMACHOICE™ na rynek. Nie posiadamy też w swojej ofercie produktu zastępczego.

Zalecamy poszukiwanie alternatywnych produktów lub procedur medycznych dla celów leczenia kobiet cierpiących na krwotoki miesiączkowe.

Informacja o dobrowolnym wycofaniu z rynku przedmiotowego wyrobu została przekazana amerykańskiej Agencji do spraw Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration) i właściwym władzom państw europejskich, których przedmiotowa procedura dotyczy.

Konieczne działania:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić swoje zapasy w celu stwierdzenia, czy wyrób wycofywany z rynku znajduje się w Państwa posiadaniu.
2. **Należy usunąć z zapasów i odizolować** wyrób będący przedmiotem wycofania, a także powiadomić personel sali operacyjnej i zaopatrzenia, oraz wszystkie inne osoby w Państwa instytucji, których informacja ta może dotyczyć.
3. W przypadku przekazania wyrobów będących przedmiotem wycofania do innej placówki, należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
4. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (Załącznik nr 2) poświadczający otrzymanie niniejszego powiadomienia, a następnie odesłać go na adres zwrotny w terminie trzech (3) dni roboczych. Formularz Potwierdzenia można odesłać pod następujący adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com Uprzejmie prosimy o odesłanie Formularza Potwierdzenia **nawet w przypadku nieposiadania w swoich zapasach wyrobu objętego procedurą wycofania.**
5. Prosimy o umieszczenie niniejszego powiadomienia w widocznym miejscu do czasu zwrotu wszystkich sztuk wyrobu objętego procedurą wycofania do firmy Johnson & Johnson Poland SP. z o.o. . Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać wraz z wycofywanym produktem. Prosimy także o zachowanie kopii niniejszego dokumentu w Państwa archiwum.

Procedura dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o nazwie: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

6. Klienci, którzy dokonają zwrotu wyrobu objętego procedurą wycofania, otrzymają zwrot kosztów zakupu.
 - Wszystkie sztuki wyrobu będącego przedmiotem wycofania z rynku należy niezwłocznie zwrócić. Produkty zwrócone po 26 grudnia 2016 r. nie podlegają zwrotowi kosztów.
 - Aby zwrócić produkt objęty wycofaniem, należy sporządzić fotokopię wypełnionego Formularza potwierdzenia, umieścić ją w opakowaniu wraz z produktem oraz skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 22 237 82 81 celem ustalenia szczegółów odbioru produktu.

W razie zaistnienia potrzeby wsparcia klinicznego lub wsparcia zakresie produktu, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z firmy Johnson & Johnson Poland Sp. o.o.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, przy stosowaniu niniejszego produktu mogą pojawić się reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością produktu. Należy zgłosić je do przedstawiciela handlowego, bezpośrednio do firmy ETHICON lub do krajowego organu ds. ochrony zdrowia.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego komunikatu lub wniosku o wydanie dodatkowego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym.

Załączniki:

Załącznik nr 1: Narzędzie identyfikacji produktu

Załącznik nr 2: Formularz potwierdzenia

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

ZAŁĄCZNIK NR 1: Narzędzie identyfikacji produktu: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (TC033 i TC043)

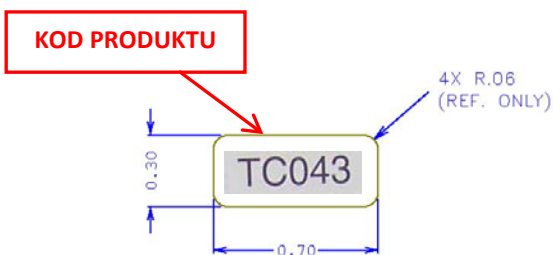
Niniejsze narzędzie pomaga nabywcom identyfikować wadliwe serie produktów przy użyciu etykiety na opakowaniu. Niniejszy dokument dotyczy opakowania handlowego, etykiety bocznej opakowania handlowego, opakowania Tyvek® i etykiety opakowania do wysyłki dla kodów produktu TC033 i TC043. Kod produktu TC043 został wykorzystany jako przykład.

HANDLOWE KARTONOWE OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (Opakowanie wtórne)

PANEL PRZEDNI I PANEL DOSTĘPU



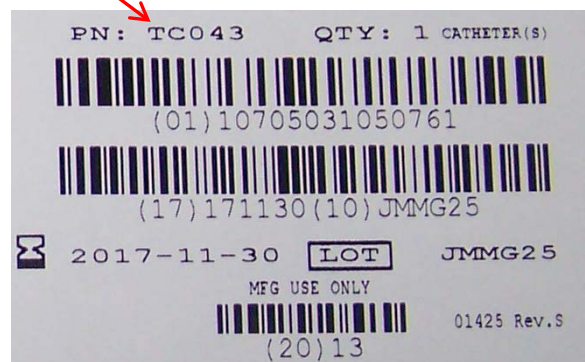
ETYKIETA ZAWIERAJĄCA KOD PRODUKTU



rynku wyrobu
CHOICE™ III

ETYKIETA NA HANDLOWYM OPAKOWANIU JEDNOSTKOWYM

KOD PRODUKTU

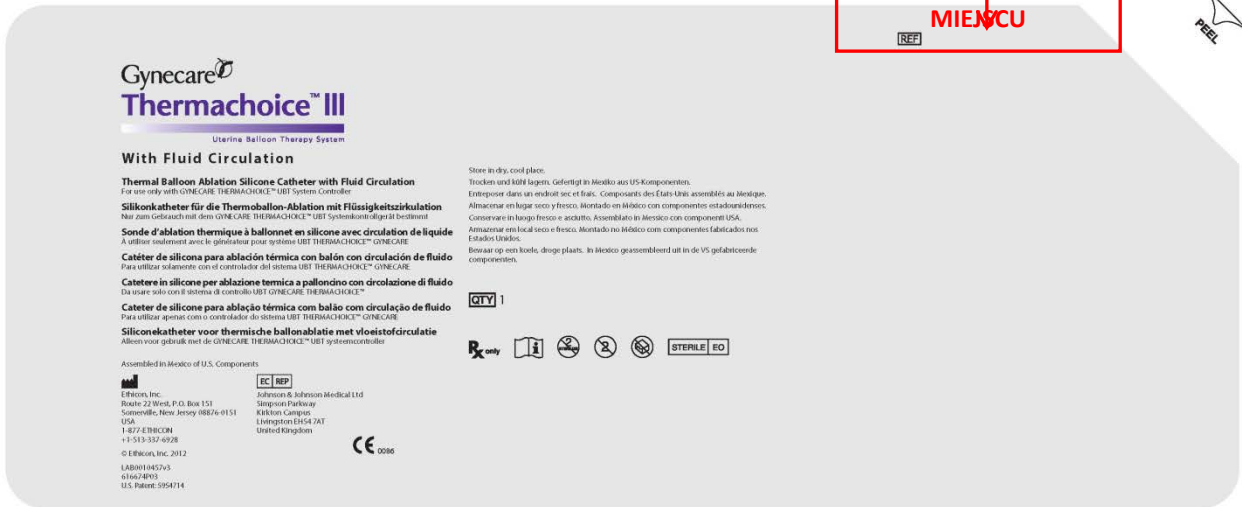


PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

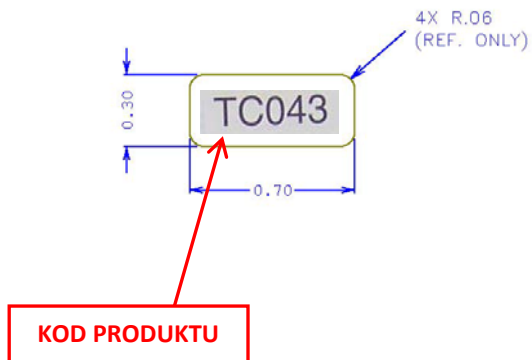
Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE TYVEK®

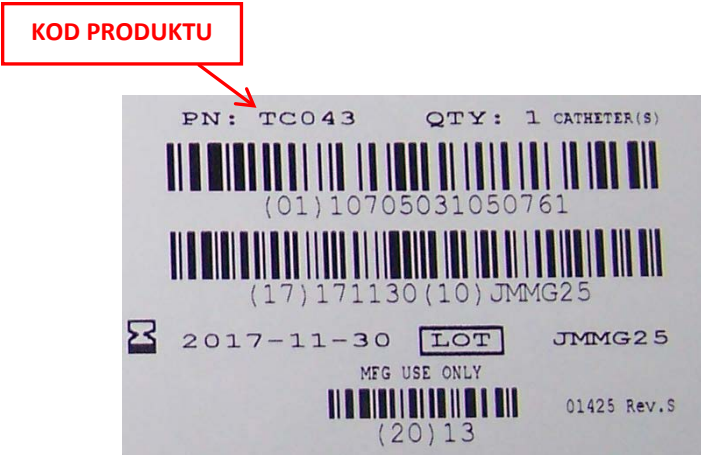
**ETYKIETA
ZAWIERAJĄCA KOD
PRODUKTU W TYM
MIEJSCU**



ETYKIETA ZAWIERAJĄCA KOD PRODUKTU



ETYKIETA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

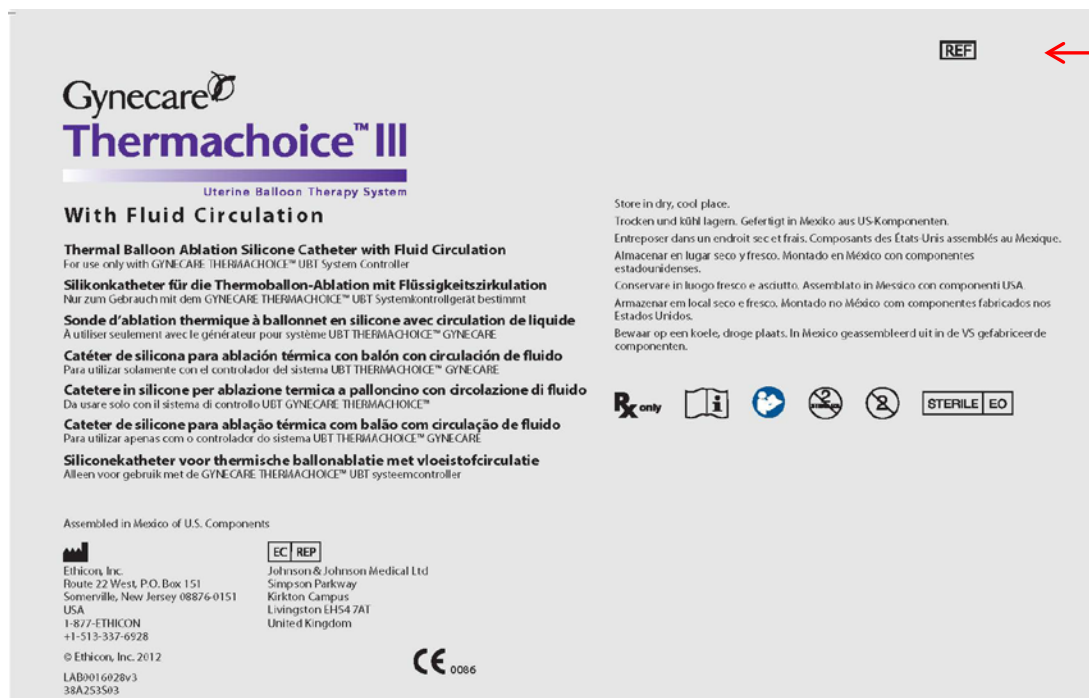


Procedura dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o nazwie: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

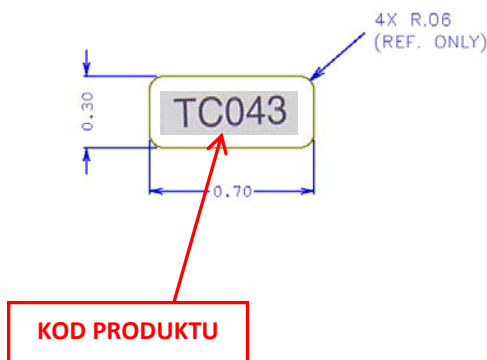
Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

ETYKIETA OPAKOWANIA DO WYSYŁKI



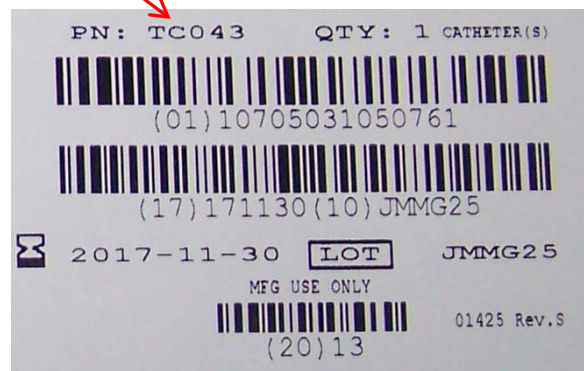
ETYKIETA
ZAWIERAJĄCA KOD
PRODUKTU W TYM
MIEJSCU

ETYKIETA ZAWIERAJĄCA KOD PRODUKTU



ETYKIETA OPAKOWANIA DO WYSYŁKI

KOD PRODUKTU



Procedura dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o nazwie: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)

ZAŁĄCZNIK NR 2: FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejszy komunikat. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem/emailem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com fax 22 237 82 82 w terminie 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu podlegającego zwrotowi.**

W przypadku posiadania wycofywanego wyrobu, prosimy o wykonanie kopii wypełnionego formularza potwierdzenia i dołączenie jej do zwracanego wyrobu. Dziękujemy za współpracę.

Inwentaryzacja Produktu – prosimy zaznaczyć właściwe

- Nie posiadamy w naszych zapasach wyrobu o nazwie Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (TC033, TC043)
- Posiadamy w naszych zapasach wyrób o nazwie Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (TC003, TC013) i niniejszym zwracamy następujące wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu		Kod produktu	Ilość podlegająca zwrotowi Ilość zwracanych wyrobów (liczba w sztukach)
Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III		TC033	
		TC043	
Uwaga: Powiadomienie przesłane do klientów zawiera wykaz numerów serii wyrobów objęty procedurą wycofania			
Nazwa ośrodka:	Ulica:	Miasto, kraj, kod pocztowy:	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej Formularz potwierdzenia drukowanymi literami:			Numer telefonu:
Numer klienta (jeśli dotyczy):			Data:
Podpisano*:			
<small>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego komunikatu</small>			
Wszelkie uwagi są mile widziane:			

Procedura dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o nazwie: Silikonowy cewnik balonowy do termoablacji GYNECARE THERMACHOICE™ III (Kody produktu TC033 i TC043)