

# WYCOFANIE PRODUKTU Z OBROTU I Z UŻYWANIA

Temat: **Żele do USG i EKG**

Informacja dla klientów firmy Tyco Healthcare (Covidien):

Firma Tyco Healthcare rozpoczęła dobrowolne wycofanie z obrotu i z używania żeli do USG i EKG, które zostały wymienione w załączonej liście. Wycofanie wyrobów przeprowadzane jest w związku ze zgłoszeniem stwierdzającym, że w badanej próbce żelu do ultrasonografii, kod produktu 361T000LT1, znaleziono bakterię Burkholderia cepacia (B. cepacia).

B. cepacia jest bakterią, która ma niewielki wpływ na osoby zdrowe. Osoby, które mają problemy zdrowotne, jak np. osłabiony system immunologiczny, mogą być jednak bardziej podatne na infekcje wywoływane przez tę bakterię. Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych, które miałyby związek z tym wyrobem.

Mimo że raport odnosi się wyłącznie do żelu do ultrasonografii, w interesie bezpieczeństwa pacjentów zdecydowaliśmy się na zachowawcze wycofanie wszystkich żeli wymienionych na następnej stronie. Zgodnie z naszymi danymi istnieje możliwość, że mogli Państwo otrzymać produkt objęty wycofaniem. Prosimy więc, aby zaprzestali Państwo dystrybucji oraz stosowania wyrobów wymienionych na załączonej liście.

**Prosimy o odesłanie wypełnionego „Formularza zwrotu”, nawet jeśli nie są Państwo obecnie w posiadaniu żadnego z niniejszych wyrobów.** Państwa odpowiedź jest istotna dla możliwości monitorowania przez nas skuteczności procesu dobrowolnego wycofania produktu z obrotu i z używania.

**Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o poinformowanie o tym liście Państwa księgowych.**

Dziękujemy za Państwa cierpliwość i współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeśli mają Państwo jakieś pytania, prosimy o kontakt: Covidien Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 162 02-342 Warszawa, nr tel. (0-22) 312 20 00.

**Lista produktów wycofywanych z obrotu i z używania – Żele do USG i EKG**  
**Wszystkie serie niżej wymienionych produktów są wycofywane:**

Kod produktu

Opis produktu

361T000050	ŻEL DO USG przezroczysty w butelce 50 g
361T000260	ŻEL DO USG przezroczysty w butelce 260 g
361T000LT1	ŻEL DO USG przezroczysty w butelce 1000 g
361T000LT5	ŻEL DO USG przezroczysty w pojemniku 5000 g
361T000500	ŻEL DO USG przezroczysty w butelce 500 g
3610000050	ŻEL DO USG niebieski w butelce 50 g
3610000260	ŻEL DO USG niebieski w butelce 260 g
3610000LT1	ŻEL DO USG niebieski w butelce 1000 g
3610000LT5	ŻEL DO USG niebieski w pojemniku 5000 g
3610000500	ŻEL DO USG niebieski w butelce 500 g
3410000050	ŻEL DO EKG w butelce 50 g
3410000260	ŻEL DO EKG w butelce 260 g
3410000LT1	ŻEL DO EKG w butelce 1000 g
3410000LT5	ŻEL DO EKG w butelce 5000 g
3450000050	KREM DO EKG w butelce 50 g
3450000260	KREM DO EKG w butelce 260 g
3110000260	MEDI GEL w butelce 260 g
3150000100	MEDI CREAM w tubce 100 g
3050000050	ŻEL ACQUA w butelce 50 g
3050000260	ŻEL ACQUA w butelce 260 g
3550000050	ŻEL EVERY w butelce 50 g
3550000160	ŻEL EVERY w butelce 160 g
3520000050	ŻEL T.E.N.S. w butelce 50 g
3520000160	ŻEL T.E.N.S. w butelce 160 g

**WYCOFANIE PRODUKTÓW**  
**FORMULARZ ZWROTU**  
**Wycofanie wyrobów żelowych**

Kod produktu	Nr serii	Ilość wyrobów zwróconych

- Nie posiadam żadnych z wyżej wymienionych produktów
- Wszystkie wymienione wyżej produkty zostały wycofane z obrotu i z używania oraz zostaną zwrócone do:  
Imię i nazwisko:  
Stanowisko:  
Nazwa jednostki:  
Adres jednostki:  
Numer telefonu:  
Dnia:  
Formularz zwrotu do:  
Nr faksu: