

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI	Dyrektor bloku operacyjnego oraz kierownik magazynu	
RODZAJ DZIAŁANIA	WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU	
NR REF / DATA	EPS-2013-04 / 22 kwietnia 2013 r.	
PRODUKT	Firma Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) Energy rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie z rynku rurek do systemu ENDOPATH Probe Plus II	
SZCZEGÓŁY WYROBU	Wycofanie z rynku dotyczy produktów o poniższych numerach kodów:	
	Pełna nazwa wyrobu	Kody produktu
	EPS01-EPS08 o terminach ważności od września 2015 r. do marca 2018 r. włącznie	
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Hook Electrode – 5 mm	EPS01
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Spatula Electrode – 5 mm	EPS02
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Right Angle Electrode – 5 mm	EPS03
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Curved Dissector Electrode – 5 mm	EPS04
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Hook Electrode – 5 mm	EPS05
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Spatula Electrode – 5 mm	EPS06
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Right Angle Electrode – 5 mm	EPS07
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Curved Dissector Electrode – 5 mm	EPS08
	EPS10-EPS13 o terminach ważności od kwietnia 2013 r. do marca 2018 r. włącznie	
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Pool/Sump Suction and Irrigation Shaft – 10 mm	EPS10
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Suction and Irrigation Shaft – 10 mm	EPS11
	ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Stone Retrieval Shaft – 10 mm	EPS12
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Suction and Irrigation Shaft with Accessory Port – 10 mm	EPS13	
<p>Wycofywane produkty można zidentyfikować na podstawie terminu ważności.</p> <p>Niniejsze dobrowolne wycofanie z rynku <u>nie dotyczy</u> uchwytów do systemu ENDOPATH Probe Plus II.</p> <p><u>W celu zidentyfikowania prawidłowych terminów ważności prosimy o korzystanie z narzędzia do identyfikacji w Załączniku A.</u></p>		
PRZYCZYNA	Przyczynę zidentyfikowano jako interakcję między pokrętłem a pokrywką opakowania Tyvek®, która w nielicznych przypadkach mogła prowadzić do naruszenia sterylności. Rurki do systemu ENDOPATH Probe Plus II są sprzedawane i oznakowane jako „sterylne”. Uszkodzenie opakowania mogłoby	

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>prowadzić do potencjalnego naruszenia sterylnej bariery, tym samym uniemożliwiając zapewnienie odpowiedniego poziomu sterylności naszego produktu.</p>
<p>DZIAŁANIE</p>	<p>Potrzebujemy Państwa pomocy, aby upewnić się, że wszystkie wycofywane produkty zostaną zlokalizowane, policzone i zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa..</p> <p style="text-align: center;">OBOWIĄZUJE NIEZWŁOCZNIE – NIE NALEŻY UŻYWAĆ ŻADNEJ Z DWUNASTU (12) ELEKTROD PLUS II O W/W NUMERACH KODÓW.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie posiadanych zapasów w celu określenia, czy posiadają Państwo wycofywany produkt i usunąć wycofywany produkt. 2) Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia (Business Reply Form) oraz odesłanie do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanego produktu. W przypadku posiadania produktu do zwrotu, prosimy o przechowywanie kopii tego formularza w Państwa dokumentacji. 3) Aby zwrócić wycofywany produkt prosimy o załączenie kopii formularza potwierdzenia z produktem oraz kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22-237-82-81 w celu ustalenia terminu odbioru produktu lub odesłanie na adres: <p style="margin-left: 40px;">Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa</p> <p>W razie potrzeby Państwa przedstawiciel handlowy udzieli pomocy w przeprowadzeniu niniejszego dobrowolnego wycofania z rynku.</p>
<p>PRZEKAZANIE KOMUNIKATU</p>	<p>Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym pracownikom w Państwa jednostce oraz do wszystkich organizacji, do których został przekazany produkt.</p>
<p>DANE KONTAKTOWE</p>	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu oraz wystawi Państwu korektę faktury za zwrócone produkty po otrzymaniu produktu oraz formularza potwierdzenia.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
<p>POTWIERDZENIE</p>	<p>Niniejsze działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego jest prowadzone za pełną wiedzą amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz narodowych władz rejestracyjnych w Unii Europejskiej.</p>

Narzędzie do identyfikacji wyrobu

ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II

Niniejsze narzędzie ma na celu pomóc Państwu w identyfikacji terminów przydatności wycofywanych produktów na podstawie etykiet na opakowaniu. Niniejszy dokument dotyczy etykiet na opakowaniach drugiego (handlowe kartonowe opakowanie jednostkowe), Tyvek® pierwszego (opakowanie foliowe) i trzeciego (opakowanie zbiorcze) rzędu następujących kodów produktu:

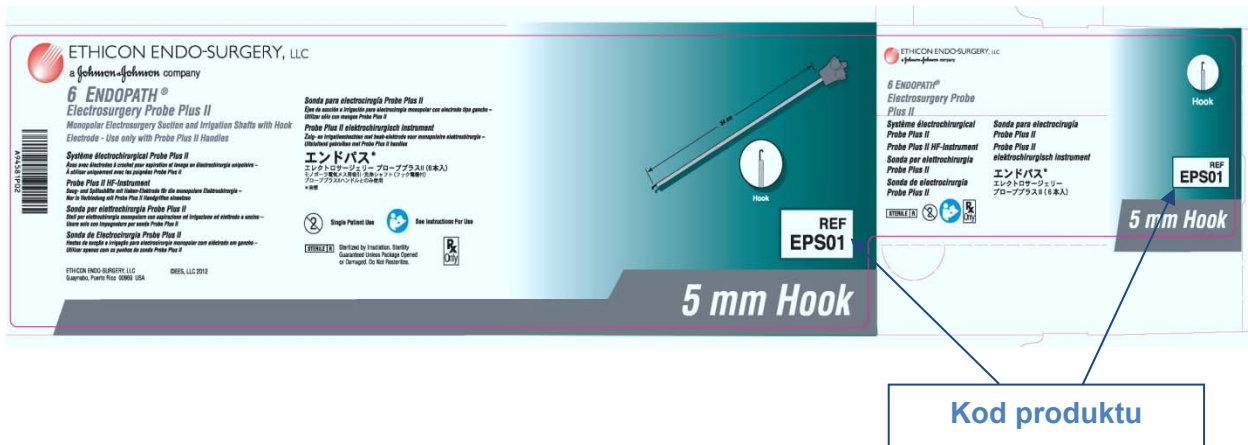
Pełna nazwa wyrobu	Kody produktu
EPS01-EPS08 o terminach ważności od września 2015 r. do marca 2018 r. włącznie	
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Hook Electrode – 5 mm	EPS01
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Spatula Electrode – 5 mm	EPS02
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Right Angle Electrode – 5 mm	EPS03
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Curved Dissector Electrode – 5 mm	EPS04
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Hook Electrode – 5 mm	EPS05
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Spatula Electrode – 5 mm	EPS06
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Right Angle Electrode – 5 mm	EPS07
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Monopolar Electrosurgery Suction and Irrigation Shaft with Curved Dissector Electrode – 5 mm	EPS08
EPS10-EPS13 o terminach ważności od kwietnia 2013 r. do marca 2018 r. włącznie	
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Pool/Sump Suction and Irrigation Shaft – 10 mm	EPS10

ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Suction and Irrigation Shaft – 10 mm	EPS11
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Stone Retrieval Shaft – 10 mm	EPS12
ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II Suction and Irrigation Shaft with Accessory Port – 10 mm	EPS13

Produkt EPS01 został wykorzystany jako przykład

KARTONOWE OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (oznakowanie drugiego rzędu)

PRZÓD, TYŁ oraz BOKI



OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO


(na tylnej ścianie kartonowego opakowania zbiorczego)



Data ważności

Wycofywany
produkt:
patrz tabela
powyżej

ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO



Assembled in Mexico

CE 0123

PROD CODE: **EPS01**

CASE CONTENTS: **1 BOXES**
(1 SALES UNITS OF 6 EACH)

Partial

ロット番号 **LOT** SAMPLE

使用期限 **YYYY-MM**
USE UNTIL DATE

放射線滅菌済 **STERILE** **R**

00001 28850 36

Barcode: +H208EPS013A*

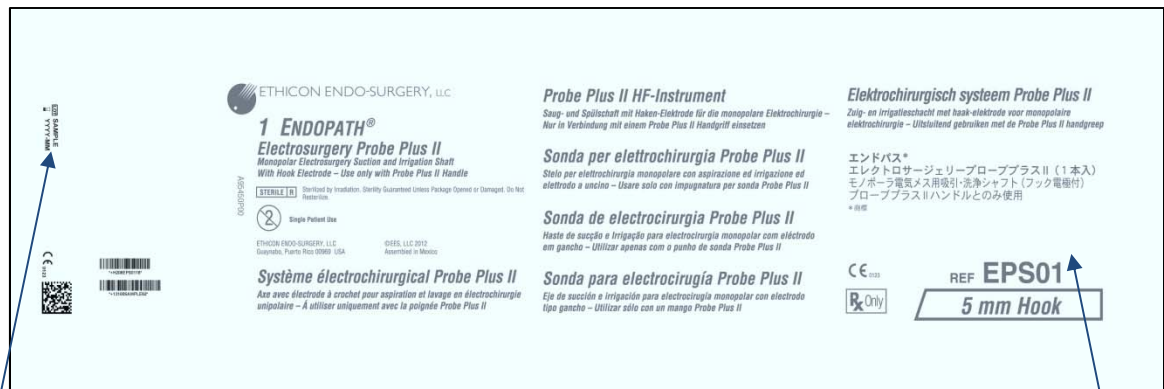
Barcode: +13100SAMPLEA4*

Kod produktu

Data ważności

Wycofywany produkt:
patrz tabela
powyżej

Opakowanie foliowe Tyvek®



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC.

1 ENDOPATH®
Electrosurgery Probe Plus II
Monopolar Electrocautery Suction and Irrigation Shaft
With Hook Electrode – Use only with Probe Plus II Handle

STERILE (Certified by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. No Net Restriction.)

Single Patient Use

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC. Irvine, CA 92614, USA

REF. LLC 012 Assembled in Mexico

Système électrochirurgical Probe Plus II
Axe avec électrode à crochet pour aspiration et lavage en électrochirurgie monopolaire – À utiliser uniquement avec la poignée Probe Plus II

Probe Plus II HF-Instrument
Saug- und Spülschiff mit Haken-Elektrode für die monopolare Elektrochirurgie – Nur in Verbindung mit einem Probe Plus II Handgriff einsetzen

Sonda per elettrochirurgia Probe Plus II
Stelo per elettrochirurgia monopolare con aspirazione ed irrigazione ed elettrodo a uncino – Usare solo con impugnatura per sonda Probe Plus II

Sonda de electrocirurgia Probe Plus II
Haste de succión e irrigación para electrocirurgia monopolar con electrodo em gancho – Utilizar apenas com o punho de sonda Probe Plus II

Sonda para electrocirugía Probe Plus II
Eje de succión e irrigación para electrocirugía monopolar con electrodo tipo gancho – Utilizar sólo con un mango Probe Plus II

Elektrochirurgisch systeem Probe Plus II
Zuig- en irrigatieschacht met haak-elektrode voor monopolaire elektrochirurgie – Uitsluitend gebruiken met de Probe Plus II handgreep

エンドバス®
エレクトロサージェリープローブプラスII (1本入)
モノポーラ電気メス用吸引・洗浄シャフト(フック電極付)
プローブプラスIIハンドルとのみ使用
*0123

CE 0123

Rx Only

REF **EPS01**
5 mm Hook

Data
ważności

Wycofywany
produkt:
patrz tabela
powyżej

Kod
produktu

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie o wycofaniu produktu. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **fax. 22-237-82-82** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanego produktu**. W przypadku posiadania wycofywanego produktu prosimy o wykonanie kopii wypełnionego formularza potwierdzenia i załączenie do zwracanego produktu. Dziękujemy za Państwa współpracę.

Nie, nie posiadamy wycofywanego produktu.

Tak, posiadamy wycofywany produkt (prosimy o wypełnienie poniższej listy).

Nr serii	Kod produktu	Opis produktu	Ilość posiadanego produktu

_____ **Imię i nazwisko/Podpis/Data**

_____ **Nazwa placówki**

_____ **Nr klienta**