

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Dwukierunkowa koszulka prowadząca MOBICATH®

Numery katalogowe: D140010 i D140011

Numery partii: zob. załącznik

Luty 2017 r.

Szanowny Kliencie!

Greatbatch Medical, autoryzowany producent przewodnic dwukierunkowych MOBICATH® przeprowadza dobrowolne wycofanie na całym świecie po stwierdzeniu problemu ze szczelnością torebki w przypadku określonych partii dwukierunkowej koszulki prowadzącej MOBICATH® o dużej krzywiźnie (numer katalogowy: D140011) oraz małej krzywiźnie (numer katalogowy D140010).

Wymagane działania:

1. Proszę zapoznać się z załączonym pismem od autoryzowanego producenta Greatbatch Medical.
2. **Należy niezwłocznie wydzielić i zwrócić wszystkie partie, których dotyczy notatka bezpieczeństwa zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu odpowiedzi dotyczącym wycofania wyrobu.**

W przypadku pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Biosense Webster, Inc. lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel .22 237 82 81.

Z poważaniem

Vadim Kastin
Starszy Dyrektor ds. Jakości i Zgodności

Luty 2017 r.

Szanowni Państwo!

W niniejszym powiadomieniu zawarta jest informacja o dobrowolnym wycofaniu wyrobu na całym świecie przez firmę Greatbatch Medical w związku z doniesieniami o nieszczelnych opakowaniach w określonych partiach dwukierunkowej koszulki prowadzącej MobiCath™ o dużej krzywiznie (numer katalogowy: D140011) oraz małej krzywiznie (numer katalogowy D140010). Greatbatch Medical jest autoryzowanym producentem tego wyrobu, a Biosense Webster jest dystrybutorem.

PRZYCZYNY DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA:

Firma Greatbatch otrzymała informacje, że jedna strona opakowania może być nieszczelna, co z kolei może powodować niewłaściwe działanie bariery sterylnej. Prosimy o natychmiastowe wydzielenie z Państwa zapasów wszystkich produktów o numerach partii wskazanych w ramach niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Prosimy o zwrot produktów do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Z dopiskiem RECALL GRETBATC
oraz kopią uzupełnionego Formularza Potwierdzenia

Istnieje możliwość zamówienia kuriera w celu zwrotu produktów na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu proszę o kontakt pod numerem tel. 22 237 82 81.

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA:

Firma Greatbatch ustaliła, że w przypadku nieszczelnego opakowania dwukierunkowej koszulki prowadzącej MobiCath™, produkt nie może być sterylny. Użycie niesterylnego produktu podczas operacji może potencjalnie wywołać niepożądane efekty dla zdrowia, takie jak infekcja, która może prowadzić do zdarzeń zagrażających życiu i/lub śmierci.

Zdarzenia niepożądane: firma Greatbatch nie odnotowała przypadków śmierci, chorób, obrażeń lub innych zdarzeń niepożądanych w związku z tym problemem.

INSTRUKCJE:

NALEŻY PODJAĆ NASTĘPUJĄCE DZIAŁANIA, BY NAS ODPOWIEDNIO WESPRZEĆ W PRZEPROWADZENIU WYCOFANIA

1. Należy zapoznać się z niniejszym powiadomieniem o pilnym wycofaniu

- Należy sprawdzić zapasy i zidentyfikować **partie** dwukierunkowej koszulki prowadzącej MobiCath™, których powiadomienie dotyczy oraz natychmiast poddać te urządzenia kwarantannie.
- Wypełnić Formularz Potwierdzenia, określając liczbę urządzeń do zwrotu oraz wysłać formularz pocztą e-mail do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres gkolodzi@its.jnj.com lub na fax. 22 237 82 82 . W przypadku pytań bardzo proszę o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Numer partii można znaleźć na produkcie, jak poniżej:



Zwracamy uwagę, że partie, których powiadomienie dotyczy rozpoczynają się od liter W lub X i składają się z 7 cyfr.

- Czynności wymagane w odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa zostały zrealizowane. Dziękujemy za pomoc.

Dostępna pomoc:

W razie pytań dotyczących niniejszego problemu, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Inne informacje:

Wszelkie niepożądane reakcje wynikające z zastosowania niniejszych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi systemu

nadzoru nad incydentami medycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 oraz wszelkimi istotnymi wymogami lokalnych organów ochrony zdrowia w danym kraju.

Należy bezwzględnie informować Biosense Webster o wszelkich reklamacjach lub zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi handlowemu Biosense Webster lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia zadowolenia pacjentów i klientów.

Z poważaniem

Grzegorz Kołodziej

Grzegorz Kołodziej
Post Market Surveillance
& Vigilance Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ilżecka 24 Warszawa, 02-135, Poland
T | 0048 (22) 237 82 81
F | 0048 (22) 237 82 82
E | gkolodzi@its.jnj.com
W | www.jnjpoland.pl

Załączniki:

- 1) Formularz Potwierdzenia



Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Niemcy



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer raportu: 2183787-02/07/2017-001-R

PROSIMY O DOKŁADNE ZAPOZNANIE SIĘ



Greatbatch Medical – dwukierunkowa koszulka prowadząca MobiCath™

Numer części Greatbatch	Numer modelu Biosense Webster	Opis
1000182-001	D140010	Dwukierunkowa koszulka prowadząca MobiCath™ (mała krzywizna)
1000182-002	D140011	Dwukierunkowa koszulka prowadząca MobiCath™ (duża krzywizna)

DOTYCZY WSZYSTKICH WYMIENIONYCH PONIŻEJ NUMERÓW PARTII MODELU D140010

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

DOTYCZY WSZYSTKICH WYMIENIONYCH PONIŻEJ NUMERÓW PARTII MODELU D140011

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**NINIEJSZE WYCOFANIE WYROBÓW NIE OBEJMUJE POZOSTAŁYCH
PRODUKTÓW
FIRMY GREATBATCH**

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

2183787-02/07/2017-001-R

Dwukierunkowa koszulka prowadząca MobiCath™, mała krzywizna (D140010)
Dwukierunkowa koszulka prowadząca MobiCath™, duża krzywizna (D140011)

Prosimy o pomoc w przeprowadzeniu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa przez wypełnienie i zwrot niniejszego formularza nie później niż w ciągu **tygodnia** od otrzymania niniejszej informacji. Będzie to stanowić potwierdzenie, że otrzymali Państwo i przyjęli do wiadomości niniejsze powiadomienie o wycofaniu wyrobu oraz umożliwi nam zagwarantowanie, że dotarliśmy do wszystkich użytkowników końcowych, których mogą dotyczyć te działania

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi i wysłanie na adres:

E-mail: gkolodzi@its.jnj.comFax: 22 237 82 82

Proszę zwrócić produkt, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa pod adres (*Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa*)

Prosimy o zaznaczenie jednej z następujących opcji:

- Wadliwy produkt nie jest już w naszym posiadaniu, gdyż:
- Cały zapas został wcześniej zużyty podczas procedur
 - Wcześniej zwrócony
 - Wcześniej unieszkodliwiony
 - Inne, proszę wyjaśnić: _____
- Wadliwy produkt został oddzielony i zwracane są następujące cewniki.

Nr katalogowy	Numer partii	Ilość

(w razie potrzeby c.d. na odwrocie)

Oświadczam, że zapoznałem/am się ze zrozumieniem z notatką bezpieczeństwa dotyczącą dwukierunkowych koszulek prowadzących MobiCath™

Imię i nazwisko	Podpis	Tytuł
Numer telefonu	Adres e-mail	Data