

# PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DO WIADOMOŚCI:</b>	Kierownik bloku operacyjnego i kierownik magazynu										
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	<b>PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU</b>										
<b>NR REF. / DATA</b>	HARH-2015-10 / HARH-2015-10PP (5 października 2015 r.)										
<b>PRODUKT</b>	Firma Ethicon Endo-Surgery, LLC (Ethicon) rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie z rynku dotyczące następujących wyrobów:  <b>Nożyce Harmonic ACE+7 kody HARH23, HARH36, HARH45</b>										
<b>SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PRODUKCIE</b>	<p>Wycofanie z rynku obejmuje następujące wyroby:</p> <p>Kod wyrobu: <b>HARH23</b> Pełna nazwa wyrobu: nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 23 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</p> <p>Kod wyrobu: <b>HARH36</b> Pełna nazwa wyrobu: nożyce Harmonic ACE+7, laparoskopowe, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 36 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</p> <p>Kod wyrobu: <b>HARH45</b> Pełna nazwa wyrobu: nożyce Harmonic ACE+7, laparoskopowe, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 45 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</p> <p><b>Uwaga:</b> produkty wycofywane z rynku są stosowane w zestawach zabiegowych (patrz punkt „Działanie”)</p>										
<b>PRZYCZYNA</b>	Firma Ethicon rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie z rynku ze względu na prawdopodobieństwo, że otwór w pokrywie opakowania Tyvek®, może naruszyć sterylność wyrobu. Przyczynę źródłową problemu zidentyfikowano jako interakcję pomiędzy (zielonym) przyciskiem aktywującym tryb zaawansowanej hemostazy a pokrywą opakowania Tyvek®, który w skrajnych warunkach używania może przerwać pokrywę opakowania Tyvek® i naruszyć sterylność wyrobu. Niniejsze dobrowolne wycofanie wyrobu z rynku nie jest w żaden sposób związane z funkcjonalnością wyrobu medycznego. Wycofanie wyrobu z rynku ma związek z opakowaniem wyrobu.										
<b>DZIAŁANIE</b>	<p>Potrzebujemy Państwa pomocy w celu zapewnienia, by <b>wszystkie wadliwe produkty</b> zostały zlokalizowane, policzone i zwrócone do Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o.</p> <p style="text-align: center;"><b>ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM – NIE UŻYWAĆ NASTĘPUJĄCYCH WYROBÓW:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Nazwa wyrobu/opis</th> <th style="text-align: center;">Kod produktu</th> <th style="text-align: center;">Nr serii</th> <th style="text-align: center;">Data ważności wycofywanego wyrobu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 23 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</b></td> <td style="text-align: center;"><b>HARH23</b></td> <td style="text-align: center;"><b>WSZYSTKIE</b></td> <td style="text-align: center;"><b>daty ważności przed upływem 2020-08</b></td> </tr> </tbody> </table>			Nazwa wyrobu/opis	Kod produktu	Nr serii	Data ważności wycofywanego wyrobu	<b>Nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 23 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</b>	<b>HARH23</b>	<b>WSZYSTKIE</b>	<b>daty ważności przed upływem 2020-08</b>
Nazwa wyrobu/opis	Kod produktu	Nr serii	Data ważności wycofywanego wyrobu								
<b>Nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 23 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy</b>	<b>HARH23</b>	<b>WSZYSTKIE</b>	<b>daty ważności przed upływem 2020-08</b>								

# PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	Nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 36cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy	HARH36	WSZYSTKIE	daty ważności przed upływem 2020-08
	Nożyce Harmonic ACE+7, możliwość zamykania naczyń do 7 mm, 45 cm długości z funkcją zaawansowanej hemostazy	HARH45	WSZYSTKIE	daty ważności przed upływem 2020-08
	Zestawy zabiegowe EMEA o poniższych numerach kodów (patrz Załącznik A)	patrz Załącznik A	WSZYSTKIE	
	<p>1) Należy niezwłocznie sprawdzić swój inwentarz w celu stwierdzenia, czy wyrób wycofywany z rynku jest na stanie, i <b>usunąć</b> ten wyrób.</p> <p>2) Prosimy wypełnić Formularz Potwierdzenia i odesłać do Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych, <b>nawet w przypadku nieposiadania wyrobu wycofywanego z rynku</b>. Jeśli posiadają Państwo produkt do zwrotu, prosimy o zachowanie kopii niniejszego formularza.</p> <p>3) W celu dokonania zwrotu wadliwego produktu należy uzupełnić Formularz Potwierdzenia, załączyć do zwracanych produktów i skontaktować się z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 w celu zamówienia kuriera po odbiór zwracanych produktów.</p> <p><b>W razie potrzeby Państwa przedstawiciel handlowy udzieli pomocy w przeprowadzeniu niniejszego dobrowolnego wycofania produktu.</b></p>			
<b>PRZEKAZANIE INFORMACJI</b>	Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym pracownikom w Państwa instytucji i w każdej innej organizacji, do której trafił objęty procesem produkt.			
<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p>Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu oraz wystawi fakturę korektę po otrzymaniu produktu oraz Formularza Potwierdzenia.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących powyższego działania prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson &amp; Johnson Poland SP. z o.o. tel. 22 237 82 81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>			
<b>POTWIERDZENIE</b>	Powyższe działanie jest prowadzone za wiedzą amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz europejskich władz rejestracyjnych (EMA).			