

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO CEREBASE DA Guide Sheath®

Numer części	Opis wyrobu	GTIN/UDI
GS9070SD	Koszulka prowadząca CEREBASE DA	10886704082309
GS9080SD	Koszulka prowadząca CEREBASE DA	10886704082316
GS9090SD	Koszulka prowadząca CEREBASE DA	10886704082293
GS9095SD	Koszulka prowadząca CEREBASE DA	10886704082323
Zobacz Załącznik 1, aby zapoznać się z partiami produktów, których dotyczy problem. Problem ten nie dotyczy wszystkich partii		

PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PLACÓWEK, W KTÓRYCH JEST UŻYWANA KOSZULKA PROWADZĄCA CEREBASE DA, T.J. WYRÓB MEDYCZNY, BĘDĄCY PRZEDMIOTEM NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA

2 lutego 2024 r

Szanowni Państwo!

Firma Medos International Sàrl (Medos) zainicjowała działanie dobrowolnego wycofania (usunięcia) wyrobu medycznego, odnoszące się do określonych partii koszulki prowadzącej CEREBASE DA. Koszulka prowadząca CEREBASE DA jest przeznaczona do wprowadzania narzędzi chirurgicznych do struktur nerwowo-naczyniowych.

Uzasadnienie dla powiadomienia klienta:

Firma Medos odnotowała wzrost liczby skarg dotyczących koszulki prowadzącej CEREBASE DA wraz ze zgłoszeniami złamań dystalnego końca, które mogą skutkować opóźnieniem zabiegu chirurgicznego, uszkodzeniem naczyń, a w niezwykle rzadkich przypadkach, mogą stworzyć zagrożenie zatorowością.

Dlaczego kontaktujemy się z Państwa Placówką:

Z posiadanych przez nas danych wynika, że Państwa Placówka otrzymała jeden lub więcej produktów wymienionych w Załączniku 1. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem w celu ustalenia kroków, jakie należy podjąć w odpowiedzi na podjęte przez nas działanie wycofania (usunięcia) tego wyrobu medycznego.

Z naszej strony prosimy o podjęcie przez Państwa Placówkę następujących działań:

1. Inwentaryzacja posiadanych zapasów w trybie natychmiastowym dla ustalenia, czy znajdują się w nich produkty stanowiące przedmiot komunikowanego przez nas wycofania z użycia, a jeżeli produkty te figurują w zapasach Państwa Placówki, należy je wydzielić i przechowywać oddzielnie. Informacje dotyczące identyfikacji partii znajdują się w Załączniku 2.

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszuli prowadzącej CEREBASE DA
Zdarzenie nr FA2350411

Strona **1 z 8**

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

2. Produkty objęte wycofaniem z użycia należy usunąć oraz powiadomić o zaistniałej sytuacji personel bloku operacyjnego, działu gospodarki materiałowej oraz wszelkie inne osoby wymagające powiadomienia na terenie Państwa Placówki.
3. Jeżeli jakkolwiek objęty wycofaniem produkt został przekazany innej placówce, należy się z nią skontaktować w celu ustalenia sposobu odesłania przez nią tego produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączyć kopię niniejszego pisma o wycofaniu produktu.
4. Następnie należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF) (Załącznik 3), potwierdzając otrzymanie niniejszego powiadomienia, a następnie zeskanować. Podpisany formularz należy wysłać e-mailem na adres gkolodzi@its.jnj.com do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
5. Formularz BRF należy odesłać nawet, jeżeli Państwa Placówka nie posiada w zapasach żadnych produktów objętych niniejszym wycofaniem z użycia.
6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w piśmie i natychmiast zadzwonić pod numer **667 607 230 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.**, aby zwrócić cały zapas objętych wycofanie koszulek prowadzących CEREBASE DA. Aby otrzymać zwrot kosztów zakupu, klienci są zobowiązani zwrócić produkty stanowiące przedmiot niniejszego wycofania.
7. Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa Placówce do czasu, aż wszystkie objęte wycofaniem produkty zostaną zwrócone. Przygotowując zwroty produktów, należy sporządzić kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa z wykazem produktów objętych wycofaniem i zarchiwizować w Państwa Placówce.

Tak jak w wypadku każdego innego wyrobu medycznego, działania niepożądane i problemy z jakością, które wystąpią w związku ze stosowaniem produktu, o którym mowa w niniejszym dokumencie, powinny zostać zgłoszone do lokalnych organów nadzorujących oraz do prowadzonego przez FDA programu MedWatch Adverse Event Reporting drogą internetową, pocztą lub za pomocą faksu:

- **W trybie online:** www.fda.gov/medwatch/report.htm
- **Poczta zwykła:** Należy użyć formularz FDA 3500 z opłaconą przesyłką pocztową, dostępny pod adresem: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
Wypełniony formularz należy przesłać na adres MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, USA
- **Faks:** 1-800-FDA-0178

Dane kontaktowe:

Zdajemy sobie sprawę, że wycofanie (usunięcie) koszulek prowadzących CEREBASE DA może spowodować określone perturbacje w funkcjonowaniu Państwa Placówki. W przypadku dodatkowych pytań, dotyczących wycofania (usunięcia) niniejszego wyrobu medycznego, należy się skontaktować z firmą Medos pod adresem OneMD-Field-Actions@its.jnj.com oraz z Państwa lokalnym przedstawicielem handlowym.

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

Dziękujemy za poświęconą uwagę i współpracę.

Z poważaniem

Nicolas Hainard
Dyrektor MedTech QA
Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400 Szwajcaria

Załączniki:

Załącznik 1: Lista kodów produktów, których dotyczy niniejszy problem

Załącznik 2: Identyfikacja partii produktów

Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

ZAŁĄCZNIK 1: Lista kodów produktów, których dotyczy niniejszy problem

Nr PARTII	Data ważności	Nr PARTII	Data ważności
31212661	31/01/2026	31121040	30/09/2025
31212653	31/01/2026	31150969	31/10/2025
31194733	31/12/2025	31150968	31/10/2025
31208988	31/01/2026	31146720	31/10/2025
31194710	31/12/2025	31133638	30/09/2025
31189206	31/12/2025	31140952	31/10/2025
31178955	31/12/2025	31140740	31/10/2025
31174927	31/12/2025	31133637	30/09/2025
31160736	30/11/2025	31121043	30/09/2025
31154809	30/11/2025	31121044	09/30/2025
31140751	31/10/2025	31121039	30/09/2025
31146719	31/10/2025	31116485	30/09/2025
31133636	30/09/2025	31116484	30/09/2025
31140739	31/10/2025	31108260	31/08/2025
31121042	30/09/2025	31103843	31/08/2025
31212663	31/01/2026	31094249	31/08/2025
31212655	31/01/2026	31208992	31/01/2026
31225738	31/01/2026	31212656	31/01/2026
31212654	31/01/2026	31178959	31/12/2025
31208989	31/01/2026	31189209	31/12/2025

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

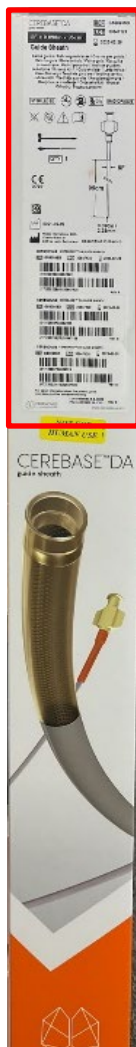

Nr PARTII	Data ważności	Nr PARTII	Data ważności
31208990	31/01/2026	31194736	31/12/2025
31194735	31/01/2026	31194713	31/12/2025
31208991	31/01/2026	31174931	31/12/2025
31204436	31/01/2026	31168612	30/11/2025
31194734	31/12/2025	31163814	30/11/2025
31189208	31/12/2025	31168613	30/11/2025
31194711	31/12/2025	31160739	30/11/2025
31194712	31/01/2026	31161162	30/11/2025
31189207	31/12/2025	31121041	30/09/2025
31178958	31/12/2025	31154812	30/11/2025
31178957	31/12/2025	31150970	31/10/2025
31178956	31/12/2025	31140755	31/10/2025
31174928	30/11/2025	31146721	31/10/2025
31174930	30/11/2025	31140754	31/10/2025
31168611	30/11/2025	31133639	30/09/2025
31168610	30/11/2025	31133640	31/10/2025
31160737	30/11/2025	31121045	30/09/2025
31160738	30/11/2025	31116486	30/09/2025
31154810	31/10/2025	31108262	31/08/2025
31154811	31/10/2025	31103844	31/08/2025
31091318	31/07/2025	31108261	31/08/2025

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

ZAŁĄCZNIK 2: Identyfikacja partii produktów

 <p>Etykieta na</p>	 <p>Par</p>
<p>Rysunek 1 – Przykład opakowania zewnętrznego</p>	<p>Rysunek 2 – Przykład etykiety na opakowaniu zewnętrznym</p>

Krok 1: należy się odnieść do etykiety na opakowaniu (patrz Rysunek 1) dla rozpoznania numeru **PARTII** związanej z posiadanym produktem.

Krok 2: należy zidentyfikować numer **PARTII** (patrz Rysunek 2) i porównać go z wymienionymi w Załącznik 1 numerami partii, których dotyczy problem.

Krok 3: w przypadku rozpoznania w zapasach produktów objętych wycofaniem, należy te produkty odizolować, a następnie zwrócić je do 667 607 230 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu.

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**

Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

ZAŁĄCZNIK 3:

Formularz Potwierdzenia (BRF)

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, zeskanowanie i wysłanie podpisanego formularza pocztą elektroniczną na gkolodzi@its.inj.com w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie mają Państwo produktów podlegających wycofaniu i z przeznaczeniem do zwrotu.

W przypadku zwrotu produktu objętego wycofaniem należy wykonać kserokopię wypełnionego formularza zwrotnego i dołączyć ją do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nazwa klienta	Numer telefonu:
Adres klienta	Data:
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	
Podpis*:	
<small>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z jego treścią</small>	
<i>Wszelkie uwagi będą dla nas bardzo cenne.</i>	

produktów: — zaznaczyć jedną opcję

- NIE posiadamy** koszulek prowadzących CEREBASE DA stanowiących przedmiot niniejszego odwołania (usunięcia).
- Posiadamy** objęte wycofaniem (usunięciem) koszulki prowadzące CEREBASE DA, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących pozycji:

produkt CEREBASE DA był dalej dystrybuowany. Powiadomiliśmy naszych klientów: tak, nie, nie dotyczy

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

CEREBASE DA Guide Sheath®

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	PARTIA PRODUKTU	Numer GTIN / niepowtarzalny identyfikator wyrobu (ang. UDI - Unique Device Identifier)	Ilość zwracanych produktów

Wycofanie produktu medycznego dotyczące koszulki prowadzącej **CEREBASE DA**
Zdarzenie nr 2350411