

27 maja 2024

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**Elektroda powrotna MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów
pediatrycznych
kod produktu: 0840**

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

**WEZWANIE ZE SKUTKIEM NATYCHMIASTOWYM — NIE NALEŻY STOSOWAĆ ANI
WPROWADZAĆ DO DYSTRYBUCJI PRODUKTU O PODANYM NIŻEJ KODZIE. DALSZY
INSTRUKCJE ZNAJDUJĄ SIĘ W SEKCJI „WYMAGANE DZIAŁANIA”.**

Nazwa produktu	Kod produktu	Kod UDI-DI
Elektroda powrotna MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych	0840	10614559103395

Szanowni Państwo

Z dokumentacji wynika, że Państwo zamówili lub otrzymali wyrób medyczny objęty niniejszym działaniem wycofania (usunięcia) produktu.

**PROSIMY O ROZPOWSZECHNIENIE NINIEJSZEJ INFORMACJI W SWOJEJ PLACÓWCE WŚRÓD
WSZYSTKICH PRACOWNIKÓW MEDYCZNYCH STOSUJĄCYCH WYRÓB MEDYCZNY
MEGADYNE™ MEGA SOFT — elektrodę powrotną do zastosowań u pacjentów pediatrycznych.**

Cel niniejszego pisma

Firma Megadyne Medical Products Inc. zainicjowała działanie polegające na dobrowolnym wycofaniu (usunięciu) wspomnianego wyrobu medycznego ze wszystkich rozprawdzanych partii elektrody powrotnej MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych. Firma Megadyne podjęła decyzję o zaprzestaniu produkcji i wycofaniu elektrody powrotnej MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych. Powyższa decyzja odnosi się wyłącznie do elektrody powrotnej do stosowania u pacjentów pediatrycznych z przypisanym kodem produktu 0840. Podjęta decyzja nie ma żadnych skutków dla produktów o innych kodach.

Powód dobrowolnego wycofania produktu z obrotu (usunięcia)

Firma Megadyne otrzymała zgłoszenia poparzeń u pacjentów podczas zabiegów, podczas których stosowane były elektrody powrotne firmy Mega Soft. Dochodzenie w sprawie pierwotnej przyczyny, opisane w przedstawionych raportach, obejmowało testy, które wykazały, że kombinacja występujących razem czynników może powodować obrażenia termiczne.

Połączenie tych czynników może być bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania elektrody powrotnej u niemowląt i małych dzieci. Ponieważ omawiana elektroda pediatryczna jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała od 0,35 do 22,7 kg, czyli głównie u pacjentów w wieku poniżej 12 lat, podjęto decyzję o zaprzestaniu produkcji i wycofaniu elektrody pediatrycznej o kodzie 0840.

Zagrożenie dla zdrowia

Firma Megadyne otrzymała zgłoszenia dotyczące oparzeń u pacjentów do trzeciego stopnia włącznie, wymagających interwencji medycznych, mogących prowadzić do wydłużonych hospitalizacji,

Dobrowolne wycofanie (usunięcie) elektrody powrotnej MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do stosowania u pacjentów pediatrycznych

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**Elektroda powrotna MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów
pediatrycznych
kod produktu: 0840**

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

powstawania blizn oraz do konieczności przeprowadzenia dodatkowych operacji. Oparzenia mogą prowadzić do potencjalnie długotrwałych skutków u rozmiarowo mniejszych pacjentów pediatrycznych.

Lekarze stosujący elektrody powrotne Mega Soft podczas zabiegów powinni objąć operowanych pacjentów pediatrycznych standardową kontrolą pooperacyjną.

Wymagane działania

1. Należy przeprowadzić inwentaryzację zapasów w celu ustalenia, czy w wykazach magazynowych znajduje się produkt podlegający niniejszemu wycofaniu, a jeżeli tak, produkty oznaczone ww. kodem należy wyraźnie odseparować. Jeżeli posiadają Państwo produkt objęty niniejszą procedurą wycofania, prosimy o zachowanie kopii niniejszego komunikatu razem z odizolowanymi produktami z zachowaniem jednej kopii komunikatu do akt własnych.
2. O zaistniałej sytuacji należy powiadomić personel bloków operacyjnych, dział gospodarki materiałowej oraz wszelkie inne osoby odpowiedzialne. Jeśli dany produkt objęty wycofaniem został przekazany innej placówce, należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania produktu. Do korespondencji z odnośnymi placówkami należy dołączyć kopię niniejszego komunikatu o wycofaniu.
3. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF, załącznik nr 2) potwierdzający otrzymanie niniejszego komunikatu bezpieczeństwa oraz przesłać pocztą na adres elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz Potwierdzenia należy przesłać, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów objętych wycofaniem.**
4. Klienci są zobowiązani do natychmiastowego zwrotu wszystkich elektrod powrotnych MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych, które zostały objęte niniejszym wycofaniem (usunięciem), a które znajdują się na stanie magazynowym. Aby otrzymać zwrot kosztów zakupu, klienci muszą odesłać produkt objęty wycofaniem nie później niż do 31 sierpnia 2024 r. do Państwa bezpośredniego dystrybutora bądź bezpośrednio do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. W celu umówienie szczegółów zwrotu wyrobów prosimy o kontakt mailowy z Państwa bezpośrednim dystrybutorem bądź Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@ita.jnj.com tel 667607230. **Zwrot kosztów zakupu nie przysługuje za wyroby medyczne, których nie dotyczy niniejszy problem, ani za wyroby zwrócone po wskazanym terminie.**
5. Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa placówce do czasu, aż wszystkie objęte wycofaniem produkty zostaną zwrócone.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych lub pomoc w zakresie zwrotu, prosimy o kontakt z Państwa bezpośrednim dystrybutorem bądź Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@ita.jnj.com tel 667607230.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością, zaobserwowane podczas stosowania niniejszego wyrobu, należy zgłaszać Dobrowolne wycofanie (usunięcie) elektrody powrotnej MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do stosowania u pacjentów pediatrycznych

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**Elektroda powrotna MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów
pediatrycznych
kod produktu: 0840**

— Dobrowolne wycofanie (usunięcie) produktu z użycia —

przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Megadyne bądź do krajowych organów nadzorujących.

Załączniki

Załącznik 1: Narzędzie do identyfikacji produktu

Załącznik 2: Formularz Potwierdzenia (BRF)

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Koagulatory ssące MEGADYNE™

Załącznik 1: Narzędzie do identyfikacji produktu

Aby zidentyfikować elektrodę powrotną MEGA SOFT™ do stosowania u pacjentów pediatrycznych, należy się zapoznać z poniższym zdjęciem.



PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO

**Elektroda powrotna MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych
kod produktu: 0840**

Załącznik 2: FORMULARZ POTWIERDZENIA biznesowej dotyczący elektrody powrotnej MEGA SOFT™ do zastosowań u pacjentów pediatrycznych

Niniejsze powiadomienie o wycofaniu produktu z użycia wiąże się z koniecznością udzielenia odpowiedzi we wskazanym terminie. Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną na adres e-mail gkolodzi@ita.jnj.com do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeżeli produkt objęty wycofaniem nie figuruje na stanie magazynowym Państwa placówki.**

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

Nazwa klienta	Data:
Adres klienta	Numer telefonu: Adres e-mail:
Imię i nazwisko / stanowisko:	
Imię i nazwisko / stanowisko:	
Podpis:*	
<i>* Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego i przyjęcia do wiadomości jego treści.</i>	

Zapasy produktów: — zaznaczyć jedną opcję

- NIE** posiadamy produktu będącego przedmiotem wycofania (usunięcia) z użycia.
- Posiadamy na stanie wyrób medyczny objęty wycofaniem, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących produktów:

KOD PRODUKTU	NUMER SERYJNY

Uwaga: jeśli potrzebne jest dodatkowe miejsce na zapisanie numerów seryjnych, należy skorzystać z dodatkowego arkusza.

Dobrowolne wycofanie (usunięcie) elektrody powrotnej MEGADYNE™ MEGA SOFT™ do stosowania u pacjentów pediatrycznych