

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter

(Códigos de produto TC033 e TC043)

08 de dezembro de 2015

Prezados: Supervisores de Centro Cirúrgico, Pessoal de Gestão de Materiais e Chefe de Cirurgia

A Ethicon iniciou um recolhimento voluntário do produto *GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter* (Cateter THERMACHOICE™). Estamos retirando este produto do mercado porque os dados de estabilidade não comprovam a vida útil de dois anos, conforme indicado no rótulo do produto.

O recolhimento voluntário envolve apenas o componente Cateter THERMACHOICE® do sistema *GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System* e não inclui outros componentes do sistema, como controlador, cabo umbilical etc.

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OS SEGUINTE CÓDIGOS DE PRODUTO:

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DE PRODUTO	LOTE DO PRODUTO
GYNECARE THERMACHOICE® III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter	TC033	Todos os lotes não expirados*
GYNECARE THERMACHOICE® III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter	TC043	Todos os lotes não expirados*

*Desde o dia 31 de outubro de 2013, devido à validade de 2 anos.

Por favor, consulte o Anexo 1 para obter a Ferramenta de Identificação do Produto, a fim de auxiliar na identificação dos lotes impactados do produto afetado que possuem rótulos de embalagem.

Os clientes devem devolver imediatamente todos os Cateteres THERMACHOICE™ (Código de produto TC033 e TC043) não utilizados e dentro da validade, que sejam componentes do sistema *GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System* e ainda estão em estoque. Os produtos afetados devolvidos até 26 de fevereiro de 2016 serão reembolsados.

A Ethicon não aceitará a devolução de outros componentes do sistema *GYNECARE THERMACHOICE™ III Uterine Balloon Therapy System*, como cabo ou controlador.

Recolhimento Voluntário do produto *GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter* (Códigos de produto TC033 e TC043)

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

Na Ethicon, a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

Não há qualquer problema de segurança significativo com o dispositivo e os dados não sugerem qualquer impacto aos resultados de um procedimento. Os profissionais da saúde que tenham tratado os pacientes com o Cateter THERMACHOICE™ devem continuar seguindo seus pacientes da forma habitual.

Entendemos que o recolhimento voluntário do produto afetado pode causar inconvenientes, por isso, pedimos desculpas de antemão. Nesse momento, ainda não temos informações adicionais sobre o retorno do Cateter THERMACHOICE™ ao mercado e, pontualmente, não temos um substituto direto para este produto em nosso portfólio.

Aconselhamos que você encontre potenciais produtos e/ou procedimentos alternativos para ajudar a tratar as mulheres com menorragia.

Esse recolhimento voluntário foi comunicado ao *U. S. Food and Drug Administration (FDA)* e às autoridades regulatórias competentes em todos os países afetados.

Ação Necessária:

1. Examine seu inventário imediatamente para verificar se possui este produto afetado.
2. **Retire e coloque em quarentena** o produto afetado e comunique a situação aos profissionais relevantes, do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa em sua instalação que precise ser informado.
3. Se algum produto afetado foi enviado à outra instalação, entre em contato para organizar a devolução.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (BRF) (Anexo 2), confirmando o recebimento desta notificação, no prazo de três (3) dias úteis. O BRF pode ser enviado para mberna79@its.jnj.com aos cuidados de Isabel Aguiar. Solicitamos que devolva o BRF **mesmo que você não tenha o produto afetado**.
5. Mantenha esta comunicação em local visível até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Ethicon. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto ao produto afetado, bem como uma cópia em seus registros.
6. O crédito estará disponível aos clientes que devolverem o produto afetado.
 - Todos os produtos afetados devem ser devolvidos imediatamente. Os produtos devolvidos após 26 de fevereiro de 2016 não estarão elegíveis para crédito.
 - Para devolver o produto afetado, faça uma fotocópia do BRF preenchido, coloque-a na caixa com o produto afetado e devolva ao seu Representante de Vendas.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE **GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation** **Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)**

Se necessitar de suporte clínico ou de produto, entre em contato com o seu Representante de Vendas local ou a Ethicon.

Como para qualquer dispositivo médico, reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos no uso deste produto devem ser relatados ao seu Representante de Vendas, diretamente para a Ethicon ou para a autoridade sanitária nacional.

Se você tiver qualquer outra pergunta relacionada a esta notificação ou se precisar de uma carta de comunicação adicional, entre em contato com o seu Representante de Vendas.

Anexos:

Anexo 1: Ferramenta de Identificação do Produto

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial

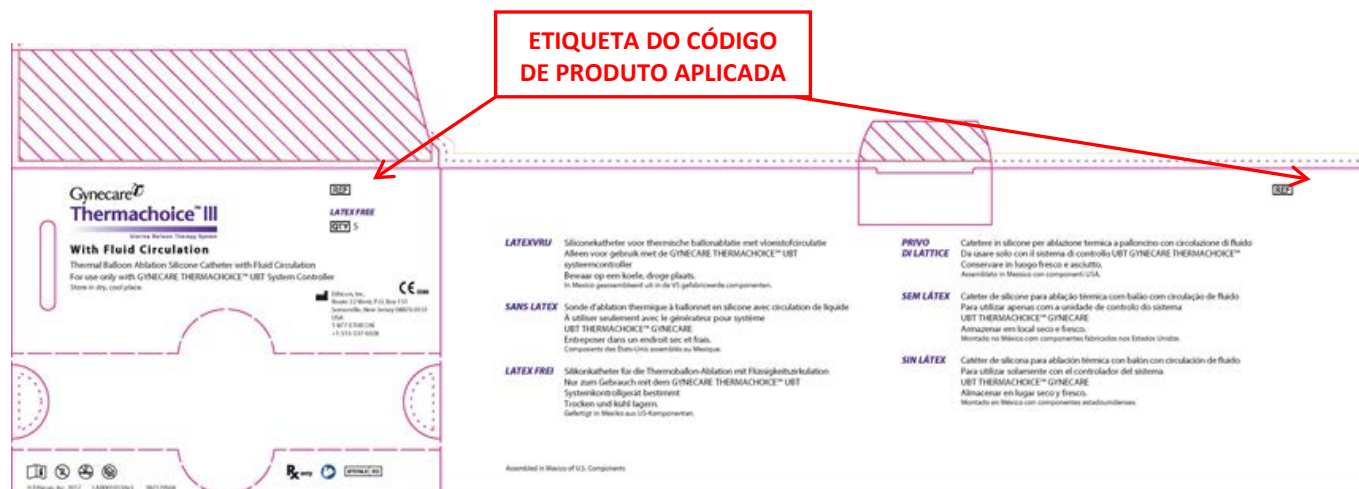
NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação do Produto para GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (TC033 e TC043)

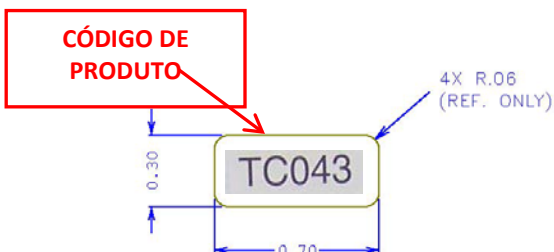
Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar o produto afetado, com etiquetas de embalagem. Este documento se aplica à caixa de vendas, etiqueta lateral da unidade de venda, embalagem Tyvek® e etiqueta da caixa de embarque para os códigos de produto TC033 e TC043. O código de produto TC043 é utilizado como um exemplo.

CAIXA DA UNIDADE DE VENDA (Etiqueta Secundária)

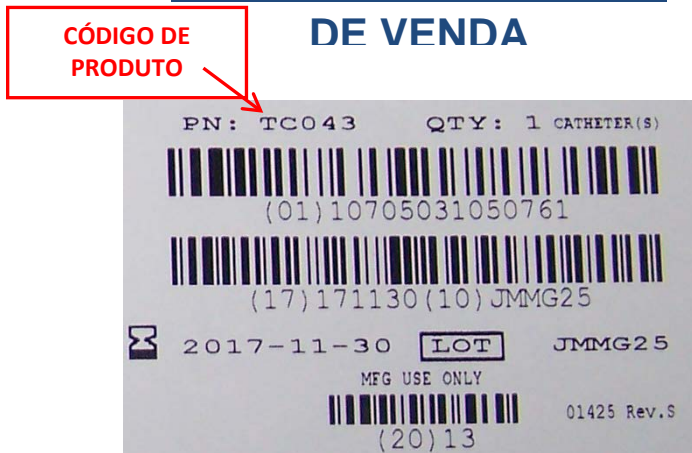
PAINEL FRONTAL e BLISTER



ETIQUETA DO CÓDIGO DE PRODUTO



ETIQUETA DA UNIDADE DE VENDA

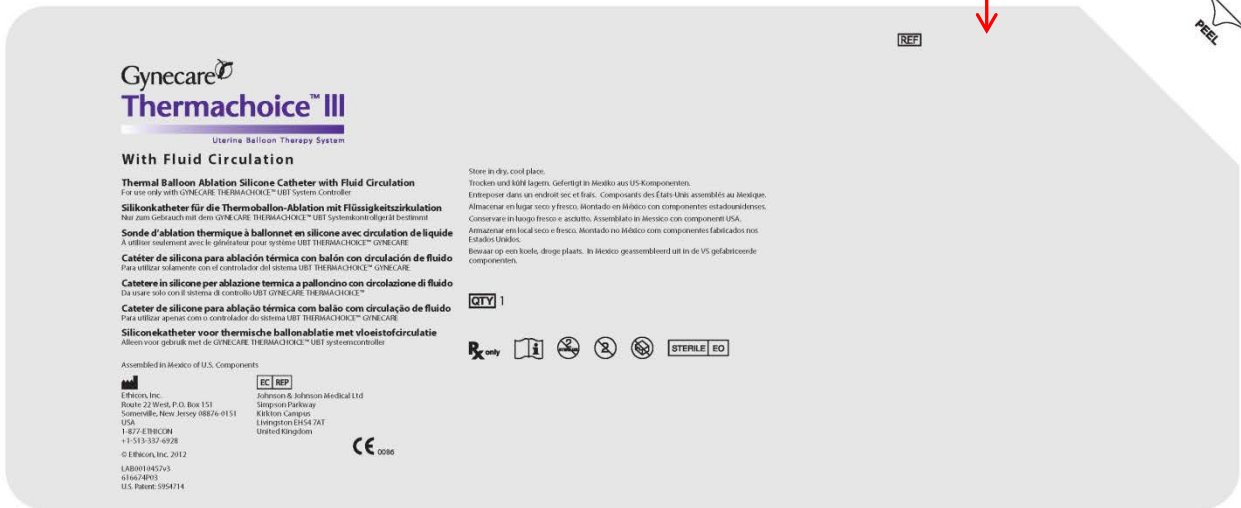


Recolhimento Voluntário do produto GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

UNIDADE TYVEK®

ETIQUETA DO
CÓDIGO DE
PRODUTO APLICADA
AQUI



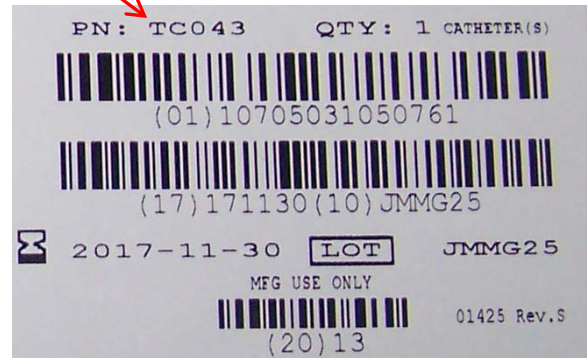
**ETIQUETA DE CÓDIGO
DE PRODUTO**

**ETIQUETA DE UMA
UNIDADE**



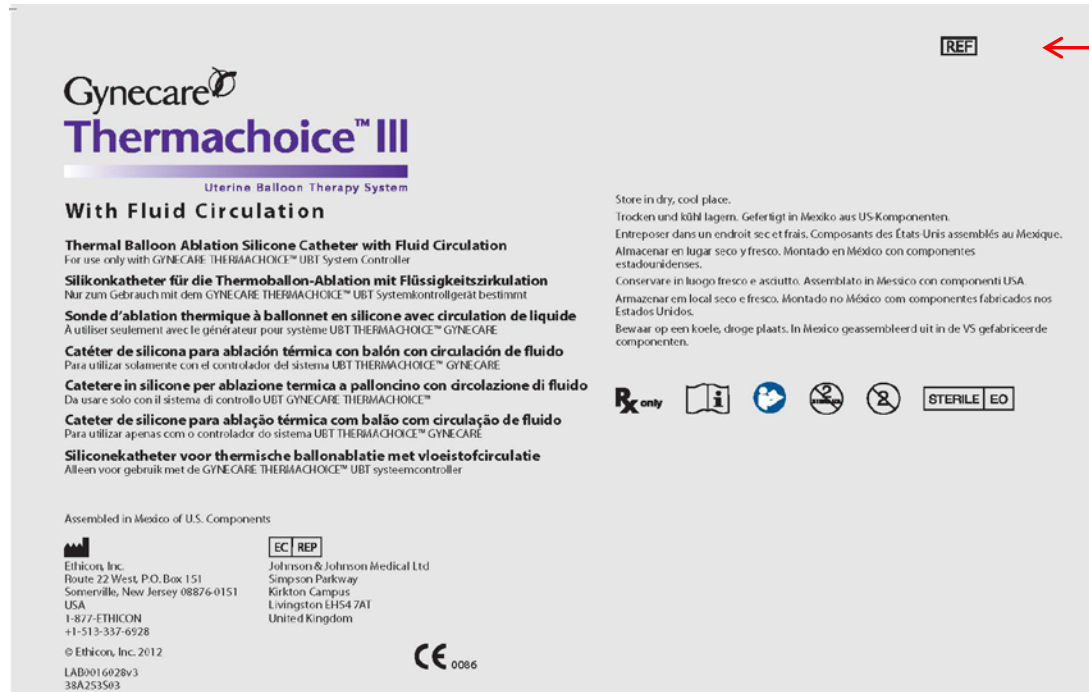
CÓDIGO DE
PRODUTO

CÓDIGO DE
PRODUTO



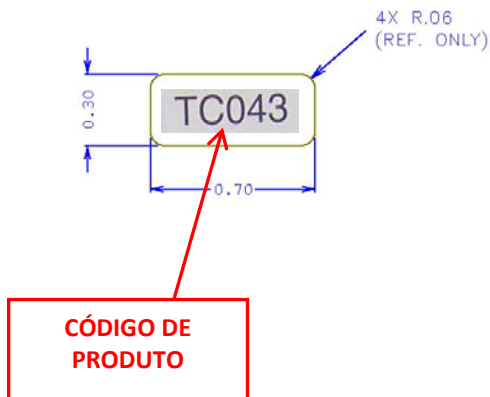
NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



ETIQUETA DO
CÓDIGO DE
PRODUTO APLICADA
AQUI

ETIQUETA DO CÓDIGO DE PRODUTO



ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation
Silicone Catheter (Códigos de produto TC033 e TC043)

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (BRF)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação para o cliente. Solicitamos que preencha este formulário e envie por fax para mberna79@its.inj.com aos cuidados de Isabel Aguiar, **dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha produto para devolver.**

Se você tiver o produto afetado ("Número de Unidades") para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial e anexa-a à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Inventário do Produto – marque uma opção

- Não temos o produto afetado GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (TC033, TC043)
- Temos o produto afetado GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter (TC033, TC043) e estamos devolvendo os seguintes dispositivos

Nome do Dispositivo	Código de Produto	Quantidade Devolvida (Número em "Unidades")
GYNECARE THERMACHOICE® III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter	TC033	
Nota: Veja a Carta ao Cliente para obter a lista dos números de lote afetados	TC043	

Nome da Instalação:	Rua:	Cidade, Estado, Código Postal
---------------------	------	-------------------------------

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Número de Cliente, se aplicável.	Data:
Assinatura*:	
<small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
Seus comentários são bem-vindos.	