

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (wycofanie z rynku)

Usuwalny filtr endokawalny Cordis OPTEASE®

Numery katalogowe	
466F210A	466F210B

Wszystkie nieprzeterminowane serie produktu rozprowadzane do dnia niniejszego pisma*; najwyższy numer serii 15960131.


*Patrz WYKAZ NUMERÓW SERII WYCOFYWANEGO PRODUKTU na końcu pisma

8 października 2013 r.

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa, że firma **Cordis przeprowadza wycofanie z rynku wszystkich nieprzeterminowanych numerów serii (numer serii 15960131 i niższe) produktu usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis.**

Omówienie:	Firma Cordis stwierdziła błąd w druku na jednym z opakowań usuwalnego filtra endokawalnego OPTEASE®, polegający na tym, że strzałka wskazująca prawidłowe położenie w podejściu udowym była nadrukowana w niewłaściwą stronę. Powyższy błąd prowadził do założenia filtra do góry nogami, co wymagało wykonania dodatkowego zabiegu przezskórnego w celu usunięcia filtra. Wycofaniu z rynku podlegają wszystkie nieprzeterminowane, dotychczas rozprowadzane usuwalne filtry endokawalne OPTEASE® firmy Cordis, ponieważ nie można całkowicie wykluczyć występowania innych podobnych błędów w druku.
-------------------	--

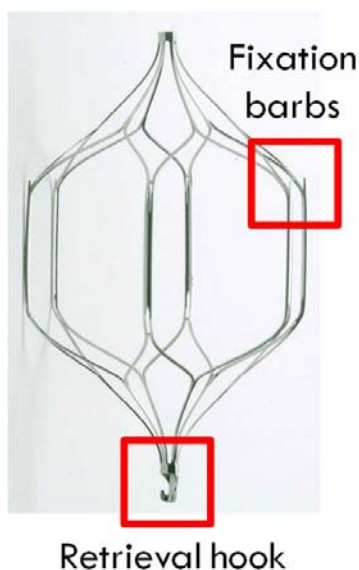
Szczegółowe informacje o wyrobie medycznym wspomagające identyfikację wycofywanego produktu:	<p><u>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis - Omówienie</u></p> <p><u>Identyfikacja</u></p> <p>Poniższe zdjęcie produktu ma na celu ułatwienie identyfikacji wyrobu usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis.</p>  <p><u>Zastosowanie</u></p> <p>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® jest wskazany do stosowania w zapobieganiu nawracającym epizodom zatorowości płucnej poprzez przezskórne założenie w żyłę główną dolną zgodnie z opisem w instrukcji użycia.</p> <p><u>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis – zakres wycofania z rynku</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Niniejsze wycofanie z rynku obejmuje wyłącznie produkty o dwóch numerach katalogowych wymienionych powyżej. <p>Numery katalogowe dotyczą wielojęzycznej wersji produktu usuwalny</p>
---	---

	<p>filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis, oznaczone znakiem CE. (Oddzielny komunikat zostanie wysłany do klientów w krajach, w których obowiązuje wersja angielskojęzyczna bez oznakowania CE.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niniejsze wycofanie dotyczy wszystkich 217 nieprzeterminowanych rozprowadzanych dotychczas serii produktu. (Patrz WYKAZ NUMERÓW SERII WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW). Najwyższy numer serii to 15960131. <p><u>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis – co nie jest objęte wycofaniem z rynku</u></p> <p>Niniejsze wycofanie z rynku NIE dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jakichkolwiek numerów serii powyżej 15960131. jakiegokolwiek produktu filtr endokawalny TRAPEASE® firmy Cordis.
--	--

<p>Działania po stronie klientów:</p>	<p><u>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis – co należy zrobić</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zapoznać się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego. 2) Niezwłocznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie wyroby wymienione powyżej w sposób zapewniający, że wycofane produkty nie będą używane. 3) Zapoznać się, wypełnić, podpisać oraz odesłać załączony Formularz potwierdzenia zgodnie ze wskazówkami w formularzu. 4) Odesłać wszelkie wycofywane wyroby na adres: <p><u>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.</u> <u>Ul. Szyszkowa 20</u> <u>02-285 Warszawa</u></p> <p>w celu ustaleniu szczegółów odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. bardzo prosimy o kontakt Tel. 22-237-82-81.</p> 5) Przekazać treść niniejszego pisma wszystkim osobom w Państwa placówce, które należy powiadomić o wycofaniu produktu z rynku. 6) W przypadku przekazania jakichkolwiek wyrobów z poniższej listy do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania produktu OPTEASE®. 7) Pamiętać o niniejszym komunikacie, do czasu aż wszystkie powyższe wyroby zostaną usunięte z placówki i odesłane do firmy Cordis. 8) Przechowywać kopię niniejszego powiadomienia wraz z wycofywanym wyrobem.
--	--

<p>Opis problemu:</p>	<p><u>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis – informacje dodatkowe</u></p> <p><u>Jak działa produkt</u></p> <p>Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis może być założony tylko w jednym położeniu, w którym hak jest skierowany w stronę ogonową (w kierunku nóg).</p> <p>Kolce mocujące mają na celu zapobieganie przemieszczaniu się filtra w górę, w stronę serca i umożliwienie usunięcia filtra z dostępu przez żyłę udową.</p>
------------------------------	---

Patrz Rys. 1 poniżej:



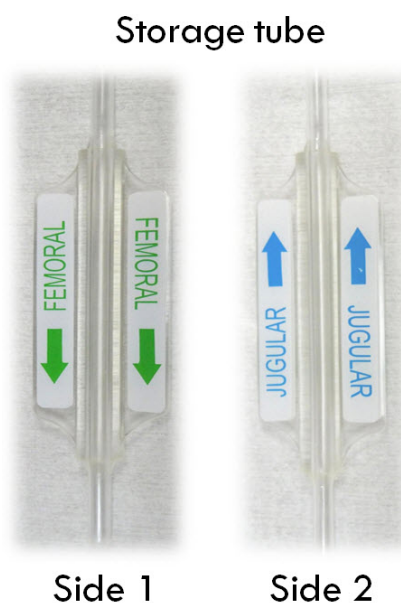
[rysunek:]
Kolce mocujące
Hak

Rys. 1 – Kolce mocujące i hak

W przypadku założenia filtra w takim położeniu, że hak jest skierowany w stronę czaszki, kolce mocujące mogą nie spełniać swojej funkcji i może dojść do przemieszczenia się filtra.

Usuwalny filtr endokawalny OPTease® firmy Cordis jest dostarczany w plastikowej rurce, którą należy umieścić w zaworze hemostatycznym koszulki wprowadzającej. Produkt może być założony zarówno z dostępu przez żyłę udową, jak i szyjną, poprzez ułożenie rurki do przechowywania tak, aby strzałki dotyczące wybranego miejsca dostępu wskazywały do wewnątrz koszulki wprowadzającej. Proszę zwrócić uwagę, że strzałki odnoszące się do dostępu z żyły udowej są skierowane w odwrotną stronę niż strzałki wskazujące dostęp przez żyłę szyjną.

Patrz Rys. 2 poniżej.



[rysunek:]
Rurka do przechowywania
Strona 1 Strona 2

	<p style="text-align: center;"><u>Rys. 2- Prawidłowy nadruk na rurce do przechowywania</u></p> <p><u>Informacja w reklamacji, która spowodowała wycofanie z rynku</u></p> <p>Firma Cordis otrzymała niedawno reklamację dotyczącą tego, że strzałki nadrukowane na rurce do przechowywania filtra wskazują <u>w tym samym kierunku</u> zarówno w przypadku dostępu z żyły udowej, jak i szyjnej. Błąd w druku spowodował założenie filtra do góry nogami, zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę na rurce do przechowywania, odnoszącą się do dostępu z żyły udowej.</p> <p><u>Jaka jest przyczyna wycofania produktu z rynku?</u></p> <p>Założenie filtra usuwalnego OPTease® hakiem skierowanym w stronę czaszki może prowadzić do zagrażającego życiu lub ciężkiego urazu, w tym m.in. rozwarstwienia, perforacji naczyń, przemieszczenia filtra z wtórnym uszkodzeniem struktur serca oraz nieskutecznej profilaktyki zatorowości płucnej.</p> <p>W przypadku pomyślnego założenia, a następnie usunięcia filtra nie występuje żadne zagrożenie dla pacjentów. W przypadku założenia filtra i potwierdzenia położenia haka w kierunku udowym nie występuje żadne zagrożenie dla pacjentów.</p> <p>Firma Cordis przeprowadziła postępowanie w celu wyjaśnienia przyczyn problemu i podjęła natychmiastowe działanie naprawcze. W związku z naszym zobowiązaniem do dostarczania klientom produktów najwyższej jakości, firma Cordis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu produktu z rynku.</p>
Przyczyna kontaktu:	Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkt z jednej lub więcej wycofywanych serii o podanych numerach katalogowych.
Dostępne wsparcie:	<p><u>Dostępna pomoc lub dodatkowe wyjaśnienia</u></p> <p>Jesteśmy do Państwa dyspozycji w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego wycofania z rynku lub kwestii dotyczących wymiany produktu.</p> <p>Oprócz lokalnego przedstawiciela handlowego mogą Państwo kontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81w celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania.</p>
Dodatkowe informacje:	<p><u>Poprzednie komunikaty</u></p> <p>Niniejsze wycofanie z rynku nie ma związku z powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego z dnia 3 kwietnia 2013 r., które dotyczyły tego samego produktu, ale nie obejmowało „usunięcia” produktu od klientów. Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (Event ID: Cordis20130403-OUS/C086) podkreślało znaczenie prawidłowego kierunku zakładania filtra przez lekarza. Tamto powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego będzie nadal obowiązywać dla produktu wysyłanego do klientów po zakończeniu niniejszego działania wycofania z rynku.</p> <p><u>Powiadomienie władz rejestracyjnych</u></p> <p>Właściwe agencje rejestracyjne zostały powiadomione, że firma Cordis dobrowolnie podejmuje niniejsze działanie.</p>

--	--

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem. Mamy świadomość, że przywiązują Państwo dużą wagę do naszych produktów i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości wyrobów dostarczanych przez firmę Cordis.

Z poważaniem,

Andrew Aquart
Starszy dyrektor ds. Quality Engineering, Quality Systems & Compliance
Cordis Corporation

Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis
Wykaz serii wycofywanego produktu
Numer katalogowe 466F210A i 466F210B

Wszystkie 217 nieprzeteterminowane serie rozprowadzane na dzień niniejszego pisma; najwyższy numer serii 15960131.

466F210A; 164 serie				466F210B; 53 serie	
15274288	15454037	15612047	15781095	15300295	15653786
15279364	15457472	15614688	15788864	15309722	15659249
15282183	15462538	15618453	15793483	15319846	15686285
15286393	15466747	15619696	15793484	15354957	15696835
15289751	15469778	15619697	15798678	15364359	15702029
15294167	15482648	15628745	15802177	15369567	15704974
15299162	15484939	15631501	15806808	15402502	15709604
15306676	15487380	15637330	15806809	15405762	15709605
15311641	15494728	15642757	15813248	15409487	15752427
15315895	15500667	15644906	15815670	15430939	15771736
15322018	15501863	15647739	15822486	15440041	15782124
15324610	15504119	15652625	15825516	15454041	15788865
15329200	15507528	15653784	15828592	15457471	15789719
15333526	15510542	15658716	15828593	15471005	15793485
15338371	15513944	15659247	15834846	15491134	15798680
15339449	15514616	15666737	15838824	15494729	15813252
15349656	15517045	15670741	15841286	15506860	15815671
15354649	15518417	15678336	15847478	15513946	15828594
15355696	15527248	15678337	15852628	15529310	15841287
15360606	15527507	15681145	15855703	15544120	15857846
15364358	15536779	15689332	15863067	15563750	15894369
15367380	15546017	15693552	15868046	15572131	15913318
15374561	15546018	15696830	15872883	15591470	15939349
15378046	15550199	15704973	15878644	15612685	15943892
15389052	15555272	15704984	15880864	15623339	15954410
15393935	15556616	15707200	15884282	15637331	15960131
15395762	15558498	15711672	15889081	15644907	
15402501	15565525	15721594	15894368		
15405836	15568634	15736837	15899518		
15409488	15576196	15736838	15899519		
15417073	15578519	15741759	15913317		
15421205	15584573	15741760	15918861		
15427275	15584783	15747681	15922782		
15431606	15589276	15751704	15926216		
15435110	15591469	15755302	15932573		
15437944	15593531	15760650	15939348		
15440039	15597558	15764265	15943890		
15445055	15599671	15764266	15948903		
15445860	15599677	15771735	15948904		
15448467	15605299	15772841	15954409		
15450170	15607872	15777996	15960130		

**Pilne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO (wycofanie z rynku)
FORMULARZ POTWIERDZENIA
Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis
Cordis20131008_OUS**

Firma Corporation, Inc. (Cordis) podjęła decyzję o wycofaniu z rynku wszystkich nieprzeterminowanych rozprowadzanych serii (numer serii 15960131 i niższe) produktu usuwalny filtr endokawalny OPTEASE®, ponieważ zidentyfikowano błąd w druku na opakowaniu produktu, polegający na wydrukowaniu strzałki wskazującej kierunek w podejściu z dostępu z żyły udowej w niewłaściwą stronę.

Niniejsze wycofanie z rynku dotyczy wyłącznie 217 serii wymienionych w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Nr klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr przedstawiciela handlowego/Imię i nazwisko:	
Adres przedstawiciela handlowego:	
Nr tel. przedstawiciela handlowego:	
Nr faksu przedstawiciela handlowego:	
E-mail przedstawiciela handlowego:	

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powyższym wycofaniem z rynku.

**Pilne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO (wycofanie z rynku)
FORMULARZ POTWIERDZENIA
Usuwalny filtr endokawalny OPTEASE® firmy Cordis
Cordis20131008_OUS**

Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (Klient)

Otrzymaliśmy powiadomienie o wycofaniu produktu. Wszelkie pozostałe egzemplarze produktu zostały wykluczone z dalszego użytku. Skontaktujemy się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzgodnienia zwrotu produktu.

Łączna liczba usuniętych produktów:

Imię i nazwisko/Podpis: (Klient)

Stanowisko: (Klient)

Nr telefonu kontaktowego: (Klient)

Data: (Klient)

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania do Johnson & Johnson Poland Sp z o.o. na numer FAX. 22 237 82 82.

LUB

Część 2: Potwierdzenie otrzymania pisma (przedstawiciel J&J)

Potwierdzam, że klient został poinformowany o powiadomieniu dotyczącym wycofania z rynku oraz że wszelkie produkty objęte niniejszym wycofaniem (jeśli takie były) zostały usunięte z powyższej placówki.

Łączna liczba usuniętych produktów: _____

Imię i nazwisko/Podpis: (przedstawiciel J&J)

Stanowisko: (przedstawiciel J&J)

Nr telefonu kontaktowego: (przedstawiciel J&J)

Data: (przedstawiciel J&J)