

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
(Zewnętrzne Działanie Korekcyjne dot. Bezpieczeństwa) dla narzędzi
chirurgicznych przymiarów CORAIL® AMT Neck

<u>Nazwa produktu</u>	<u>Kod produktu</u>
CORAIL AMT NECK SEG 125D STD	L94003
CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA	L94004
CORAIL AMT NECK SEG 135D STD	L94005
CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO	L94006
CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT	L94007

identyfikator FSCA: **PIE-1125109**

Rodzaj działania: Zewnętrzna notatka bezpieczeństwa (Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa)

Maj 2018

Do wiadomości: dyrektorów zakładów opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału ortopedycznego, kierownika bloku operacyjnego, pełnomocnika ds. bezpieczeństwa, dyrektorów generalnych – szpitale prywatne, dystrybutorów.

DePuy France, SAS wydaje zewnętrzną notatkę dot. bezpieczeństwa/podejmuje zewnętrzną korektę korygującą dot. bezpieczeństwa wobec serii wyżej wymienionych kodów produktów. Korekta ta jest wprowadzana w celu uwzględnienia możliwości występowania zanieczyszczeń za pierścieniem uszczelniającym w przypadku niektórych przymiarów szyjki CORAIL.

Wkrótce skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy w celu dokonania w Państwa zakładzie przeróbki wymienionych w notatce wyrobów lub udzielenia wskazówek dotyczących wymiany uszkodzonych wyrobów na prawidłowe. Do czasu naprawy wadliwych wyrobów oraz w celu ograniczenia możliwości pozostawiania zanieczyszczeń za O-ringami, zaleca się przestrzeganie instrukcji obsługi IFU-W90946 Rev B.

Instrukcje czyszczenia IFU-W90946 Rev B są dołączone jako załącznik A do niniejszej notatki bezpieczeństwa.



Rycina 1: Wygląd przymiaru szyjki

Rodzaj wyrobu:

Wspomniane poniżej przymiary szyjki CORAIL są narzędziami chirurgicznymi wykorzystywanymi w całkowitej i częściowej aloplastyce stawu biodrowego. Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy żadnych innych wyrobów CORAIL.

Produkt objęty wycofaniem:

Produkt Kod	Partia Numer	Nr GTIN	Nazwa modelu:
L94003	Wszystkie partie	10603295325147	CORAIL AMT NECK SEG 125D STD
L94004	Wszystkie partie	10603295325154	CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA
L94005	Wszystkie partie	10603295325161	CORAIL AMT NECK SEG 135D STD
L94006	Wszystkie partie	10603295325178	CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO
L94007	Wszystkie partie	10603295325185	CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT

Następstwa kliniczne i wpływ na pacjenta:

W związku z zanieczyszczeniem znajdującym się za O-ringiem wpłynęło dwanaście reklamacji. Firma oceniła tę kwestię i do tej pory ustaliła, że żadna z tych skarg nie spowodowała szkody u pacjenta i nie stwierdzono zwiększonego ryzyka dla pacjenta.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa

W ramach działań zapobiegawczych firma ustaliła, że właściwym działaniem naprawczym jest ponowna obróbka wymienionych wyrobów i usunięcie O-ringów. Zmiana ta nie ma wpływu na działanie wyrobu, ponieważ DePuy wprowadza obecnie na rynek produkty o takiej samej konstrukcji (tj. bez O-ringa). Niniejsza zewnętrzna notatka bezpieczeństwa zawiera instrukcje dotyczące powiadamiania placówek medycznych, które mogły korzystać, kupować lub przyjmować instrumenty wymienione w notatce. Celem działania korygującego w zakresie notatki bezpieczeństwa jest poinformowanie placówek medycznych o planie naprawczym mającym na celu usunięcie O-Ringu z wymienionych wyrobów.

Należy podjąć następujące pilne działania:

- Proszę w dalszym ciągu przestrzegać instrukcji obsługi IFU-W90946 Rev B w zakresie czyszczenia tych wyrobów.
- Placówki służby zdrowia proszone są o sprawdzenie, czy którykolwiek z instrumentów jest w ich posiadaniu oraz są proszone o skontaktowanie się ze swoim przedstawicielem handlowym w celu przeprowadzenia działań korygujących lub wymiany tych instrumentów.

- Proszę dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki i wypełnić Formularz Potwierdzenia (załącznik B) w celu przekazania, że placówka otrzymała notatkę bezpieczeństwa i została powiadomiona o niniejszym działaniu korekcyjnym. Proszę zwrócić wypełniony Formularz Potwierdzenia do przedstawiciela handlowego oraz odesłać dokument do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Należy zachować kopię wypełnionego Formularza Potwierdzenia w aktach spraw, wraz z niniejszym powiadomieniem.
- Powiadomić chirurgów w danej placówce, przekazując im kopię niniejszego pisma, aby zapewnić, że wiedzą o niniejszej notatce bezpieczeństwa wyrobu.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane.
- W przypadku przekazania objętego wycofaniem wyrobu do innej placówki, należy niezwłocznie się z nią skontaktować i powiadomić o podjętym działaniu modyfikacyjnym wyrobu. Należy poinformować Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w przypadku wad obecnych w dalszych środkach.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu:

Niniejsza notatka została przesłana, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła lub użytkuje wymieniony wyrób medyczny. Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jej treścią.

W razie wszelkich pytań dotyczących zewnętrznej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa
Tel. 667 607 230

lub bezpośrednio z Państwa przedstawicielem handlowym. Powiadomienie o notatce zostało zatwierdzone przez właściwą agencję nadzoru.

Z poważaniem



John Wright, lekarz medycyny
Franchise Medical Leader - JMP
WW Vice-President, Medical Affairs

ZAŁĄCZNIK A

Ekstract from IFU-W90946 Rev B:

Od strony 6, rozdział G IFU-W90946 Rev B - Czyszczenie ręczne: Wszystkie wyroby:

- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zanieczyszczony wyroby moczyć przez minimalny zalecany czas określony przez producenta enzymatycznego roztworu czyszczącego lub przez 5 minut, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.
- Przygotować roztwór czyszczący o pH 7-9 zgodnie z instrukcjami producenta.
- Użyj miękkiej, niemetalicznej szczotki (plastikowy włos, taki jak nylon), aby dokładnie oczyścić przez minutę wszystkie ślady krwi i zanieczyszczenia z powierzchni wyrobu.
- Wyrób należy spłukiwać ciepłą wodą wodociągową 30°C - 40°C przez co najmniej minutę, aż do usunięcia widocznych śladów zanieczyszczeń i roztworu czyszczącego.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładne przepłukanie światła, powierzchni przegubowych i elastycznych segmentu przy użyciu ciepłej wody wodociągowej o temperaturze od 30°C do 40°C.
- Elementy wyrobu czyścić ultradźwiękowo przez 10 minut w detergencie o obojętnym pH (pH 7-9), przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
 - UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wtedy, gdy czyszczona powierzchnia jest zanurzona w roztworze czyszczącym. Kieszonki powietrzne zmniejszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Podczas zanurzania wyrobu w ultradźwiękowym zbiorniku z płynem czyszczącym należy pamiętać o tym, aby zminimalizować tworzenie się kieszonki powietrznej lub pęcherzyków powietrza poprzez przepłukiwanie światła, zagłębień, szczelin lub sprężyn roztworem czyszczącym.
- Komponenty wyrobu należy spłukiwać ciepłą wodą wodociągową 30°C - 40°C przez co najmniej minutę, aż do zaniku widocznych śladów zanieczyszczeń i roztworu czyszczącego.
- Przeprowadzić końcowe płukanie dejonizowaną wodą (odwrócona osmoza RODI) lub wodą oczyszczoną (PUR).
- Komponenty wyrobu należy osuszyć natychmiast po ostatnim płukaniu czystym ręcznikiem lub czystym sprężonym powietrzem aż do widocznego wyschnięcia.

Od strony 8, sekcja L IFU-W90946 Rev. B - Automatyczne czyszczenie:

- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zanieczyszczony wyroby moczyć przez minimalny zalecany czas określony przez producenta enzymatycznego roztworu czyszczącego lub przez 5 minut, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.
- Wszystkie wyroby należy wstępnie oczyścić zgodnie z odpowiednią sekcją „Instrukcja czyszczenia ręcznego”.

- Wyrób należy spłukiwać ciepłą wodą wodociągową 30°C - 40°C przez co najmniej minutę, aż do zaniku widocznych śladów zanieczyszczeń i roztworu czyszczącego.
- Należy zwracać szczególną uwagę na to, aby dokładnie przepłukać światło, powierzchnie przegubowe i elastyczne segmenty ciepłą wodą wodociągową 30°C - 40°C przez co najmniej minutę, aż do zaniku widocznych śladów zanieczyszczeń i roztworu czyszczącego.
- Załadować elementy wyrobu w taki sposób, aby ciecz mogła swobodnie wypływać z otworów.
- Czyścić, stosując cykl "INSTRUMENTY" w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze i neutralnym pod względem pH środku czyszczącym przeznaczonym do użytku w automatycznym czyszczeniu, przy użyciu minimalnego parametru cyklu ustawionego poniżej:

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Typ detergentu
Mycie wstępne	200	Zimna bieżąca woda	Nie dotyczy
Mycie enzymatyczne	1:00	< 40°C	Enzymatyczny środek czyszczący
Mycie	2:00	66°C	Detergent o neutralnym pH
Płukanie	0:15	< 40°C	Nie dotyczy
Dekontaminacja termiczna*	5:00	> 93°C	Nie dotyczy
Suszenie	7:00	115,5°C	Nie dotyczy

*Woda filtrowana (odwrócona osmoza RODI) lub woda oczyszczona (PUR).

FORMULARZ POTWIERDZENIA (Załącznik B)

Niniejszy List potwierdza odbiór Zewnętrznej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej Identyfikatora FSCA: PIE- 1125109

Kod produktu	Numer partii	Nazwa modelu
L94003	Wszystkie partie	CORAIL AMT NECK SEG 125D STD
L94004	Wszystkie partie	CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA
L94005	Wszystkie partie	CORAIL AMT NECK SEG 135D STD
L94006	Wszystkie partie	CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO
L94007	Wszystkie partie	CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT

(Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola)

- Tak, otrzymałem(-am) niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu
- Brak wymienionych produktów na stanie.
- Tak, posiadam wyroby z kodem (kodami) produktów wymienionych w notatce

Kod produktu	Numer partii	Liczba na stanie

Proszę w razie konieczności dodać kolejne wiersze do tabeli.

Imię i nazwisko drukiem: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Miejscowość: _____

Kraj: _____

Numer telefonu lub adres e-mail: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82.

W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 667 607 230.

Uwaga: W przypadku uzupełniania FORMULARZA POTWIERDZENIA w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia