

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
(Zewnętrzne działanie korygujące dot. bezpieczeństwa) dotycząca 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
CORAIL AMT STANDARD NECK SEGMENT	L20431
CORAIL AMT COXA VARA NECK SEGMENT	L20432
CORAIL AMT HIGH OFFSET NECK SEGMENT	L20433

Identyfikator FSCA: PIE-1125109 wersja 2

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa (zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa)

Data: lipiec 2018 r.

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

DePuy France SAS wydaje aktualizację do notatki bezpieczeństwa/zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wydanego w maju 2018 r., aby uwzględnić dodatkowe kody produktów.

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



Rycina 1: Wygląd przymiaru szyjki Corail

B.

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

Rodzaj wyrobu:

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

Produkt objęty działaniem korekcyjnym:

Kod produktu	Numer partii	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
L20431	Załącznik B	10603295258216	CORAIL AMT STANDARD NECK SEGMENT
L20432	Załącznik B	10603295258223	CORAIL AMT COXA VARA NECK SEGMENT
L20433	Załącznik B	10603295258230	CORAIL AMT HIGH OFFSET NECK SEGMENT

Następstwa kliniczne i wpływ na pacjenta

W związku z zanieczyszczeniem znajdującym się za O-ringiem wpłynęło piętnaście skarg. 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. Z każdego wyrobu zawierającego O-ring oznaczonego wymienionym kodem produktu O-ring zostanie usunięty przez personel DePuy. Zmiana ta nie ma wpływu na działanie wyrobu, ponieważ DePuy wprowadza obecnie na rynek produkty o takiej samej konstrukcji (tj. bez O-ring). Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera instrukcje dotyczące powiadamiania placówek medycznych, które mogły korzystać, kupować lub przyjmować produkty 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 przedstawicieli 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 otrzymała odnośny wyrób medyczny.

Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jej treścią.

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

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

Wyciąg z 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.
- Używać 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 o temperaturze 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 segmenty przy użyciu ciepłej wody wodociągowej o temperaturze 30°C–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 o temperaturze 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 o temperaturze 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 o temperaturze 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 środka 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).

Załącznik B

Niniejszy załącznik zawiera wykaz numerów partii dla kodów produktu L20431, L20432 i L20433 wyprodukowanych z O-Ringiem.

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
L20431	1212901	L20431	5016193	L20433	1230768
L20431	1218481	L20431	5016194	L20433	1230769
L20431	1226220	L20431	5016195	L20433	1812717
L20431	1230761	L20431	5016196	L20433	1817782
L20431	1230762	L20431	5019838	L20433	1865894
L20431	1700575	L20431	5019841	L20433	1860266
L20431	1781381	L20431	1812714A	L20433	1874691
L20431	1812714	L20431	1812714A	L20433	1874694
L20431	1817780	L20432	1700576	L20433	1874697
L20431	1860264	L20432	1212912	L20433	2002012
L20431	1865892	L20432	1216680	L20433	1885308
L20431	1874689	L20432	1230766	L20433	1899216
L20431	1874692	L20432	1812715	L20433	1899217
L20431	1874695	L20432	1812716	L20433	1910189
L20431	1885306	L20432	1817781	L20433	2024021
L20431	1899212	L20432	1860265	L20433	2065508
L20431	1899213	L20432	1865893	L20433	2078241
L20431	1910187	L20432	1874690	L20433	1812717A
L20431	1979239	L20432	1874693	L20433	2142423
L20431	2002010	L20432	2002011	L20433	2043430
L20431	2024019	L20432	1885307	L20433	2102703
L20431	2043428	L20432	1874696	L20433	2102704
L20431	2043428	L20432	1899214	L20433	2129113
L20431	2078239	L20432	1899215	L20433	2153325
L20431	2078239	L20432	1910188	L20433	2153326
L20431	2102693	L20432	1979242	L20433	2173203
L20431	2102693	L20432	2024020	L20433	2065508
L20431	2129111	L20432	2043429	L20433	2078241
L20431	2129111	L20432	1812716A	L20433	1812717A
L20431	2153317	L20432	2153322	L20433	2142423
L20431	2153317	L20432	2078240	L20433	2043430
L20431	2153318	L20432	2102701	L20433	2102703
L20431	2153318	L20432	2129112	L20433	2102704
L20431	2153319	L20432	2153323	L20433	2129113
L20431	2153319	L20432	2153324	L20433	2153325
L20431	2153320	L20432	2153321	L20433	2153326
L20431	2153320	L20432	2173202	L20433	2173203

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
L20431	2163174	L20432	2043429	L20433	2249175
L20431	2163174	L20432	1812716A	L20433	2252365
L20431	2249115	L20432	2153322	L20433	2249177
L20431	2249116	L20432	2078240	L20433	2249176
L20431	2252364	L20432	2102701	L20433	2274507
L20431	2274452	L20432	2129112	L20433	2284310
L20431	2275487	L20432	2153323	L20433	2284309
L20431	2284306	L20432	2153324	L20433	2309654
L20431	2284307	L20432	2153321	L20433	2336394
L20431	2309644	L20432	2173202	L20433	2336395
L20431	2309645	L20432	2284268	L20433	2309653
L20431	2309646	L20432	2284305	L20433	2309652
L20431	2336389	L20432	2284304	L20433	2362089
L20431	2336390	L20432	2336392	L20433	2362088
L20431	2362086	L20432	2336393	L20433	2380244
L20431	2362087	L20432	2309648	L20433	2384477
L20431	2380243	L20432	2309649	L20433	2384478
L20431	2384473	L20432	2309647	L20433	2416621
L20431	2384474	L20432	2384476	L20433	2401667
L20431	2386339	L20432	2384475	L20433	2416622
L20431	2401664	L20432	2386340	L20433	2424599
L20431	2401665	L20432	2416616	L20433	2465284
L20431	2416615	L20432	2401666	L20433	2487632
L20431	2416617	L20432	2416620	L20433	2465283
L20431	2416618	L20432	2416619	L20433	2465285
L20431	2465273	L20432	2465280	L20433	2465289
L20431	2465274	L20432	2481312	L20433	2515079
L20431	2465275	L20432	2465288	L20433	2490517
L20431	2465287	L20432	2490516	L20433	2513467
L20431	2490513	L20432	2526365	L20433	2490518
L20431	2490514	L20432	2511420	L20433	2526368
L20431	2513465	L20432	2565706	L20433	2526367
L20431	2513466	L20432	2565705	L20433	2565714
L20431	2526363	L20432	2565598	L20433	2572844
L20431	2526364	L20432	2572839	L20433	2565627
L20431	2539884	L20432	2609135	L20433	2565715
L20431	2539885	L20432	2572840	L20433	2617683
L20431	2565583	L20432	2609141	L20433	2609035
L20431	2572825	L20432	2605839	L20433	2609037
L20431	2572826	L20432	2605840	L20433	2617684

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
L20431	2602513	L20432	2643412	L20433	2572845
L20431	2602514	L20432	2643411	L20433	2572846
L20431	2605764	L20432	2673436	L20433	2643414
L20431	2605765	L20432	2673435	L20433	2643413
L20431	2643408	L20432	2673437	L20433	2673439
L20431	2643409	L20432	2691533	L20433	2691548
L20431	2648066	L20432	2691532	L20433	2691549
L20431	2648067	L20432	2739092	L20433	2673440
L20431	2673433	L20432	2739091	L20433	2673438
L20431	2673434	L20432	2749286	L20433	2749290
L20431	2691497	L20432	2774417	L20433	2761213
L20431	2691501	L20432	2774418	L20433	2795714
L20431	2739089	L20432	2774419	L20433	2795715
L20431	2739090	L20432	2795762	L20433	2795716
L20431	2749282	L20432	2795763	L20433	2811226
L20431	2749283	L20432	2795761	L20433	2811225
L20431	2774407	L20432	2811229	L20433	2811232
L20431	2774408	L20432	2811230	L20433	2811231
L20431	2774409	L20432	2811235	L20433	2823044
L20431	2774410	L20432	2811236	L20433	2836720
L20431	2795717	L20432	2836712	L20433	2836721
L20431	2795718	L20432	2836713	L20433	5002113
L20431	2795719	L20432	2836714	L20433	2836722
L20431	2811227	L20432	5002116	L20433	5002111
L20431	2811228	L20432	5002114	L20433	5002110
L20431	2811233	L20432	5002115	L20433	5002112
L20431	2811234	L20432	5005845	L20433	5005841
L20431	2836707	L20432	5005844	L20433	5008237
L20431	2836708	L20432	5005843	L20433	5005842
L20431	2836709	L20432	5012219	L20433	5009207
L20431	5001519	L20432	5012220	L20433	5008236
L20431	5001520	L20432	5017033	L20433	5012217
L20431	5001521	L20432	5017035	L20433	5012218
L20431	5001522	L20432	5016191	L20433	5017028
L20431	5005846	L20433	1700574	L20433	5017030
L20431	5005847	L20433	1700577	L20433	5016197
L20431	5008238	L20433	1781383	L20433	5016198
L20431	5008239	L20433	1216682	L20433	5019843
L20431	5009208	L20433	1216681		
L20431	5016192	L20433	1230767		

Załącznik C

Niniejszy List potwierdza odbiór notatki bezpieczeństwa dotyczącej identyfikatora FSCA: PIE- 1125109 wersja 2.

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
L20431	Numery partii zgodnie z załącznikiem B	CORAIL AMT STANDARD NECK SEGMENT
L20432		CORAIL AMT COXA VARA NECK SEGMENT
L20433		CORAIL AMT HIGH OFFSET NECK SEGMENT

(Proszę zaznaczyć odpowiednie pola)

- Tak, otrzymałem/otrzymałam niniejszą notatkę bezpieczeństwa.
- Brak wymienionych produktów na stanie.
- Tak, posiadam wyroby z kodem/kodami produktu wymienionymi 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