

Pilna notatka bezpieczeństwa

Notatka bezpieczeństwa nr - 1226348-10-25-16-001R

31 stycznia 2017 r.

Wymiana urządzeń dla systemów wprowadzania mikrospirali Codman i modułów sterowania odczepianiem (DCB000001-20 & DCB00000500)

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI
KLINICYSTOM KORZYSTAJĄCYM Z TYCH URZĄDZEŃ**

Firma Codman Neuro będzie wprowadzać nową linię mikrospirali embolizacyjnych SPECTRA z nowym modułem sterowania odczepianiem (DCB2000500).

Niniejsza notatka bezpieczeństwa jest publikowana, ponieważ po wprowadzeniu nowych produktów na rynek zachodzić będzie ryzyko używania aktualnej i nowej generacji produktów łącznie. Z tego powodu w imieniu Medos International SARL firma Codman Neuro wycofa z rynku produkty aktualnej generacji (załącznik 1) i zastąpi je mikrospiralami embolizacyjnymi SPECTRA i nowymi modułami sterowania odczepianiem (DCB2000500).

Powody tych działań:

Proces projektowania mikrospirali SPECTRA pozwolił uzyskać w przypadku nowego modułu sterowania odczepianiem (DCB2000500) krótszy czas cyklu odczepiania w porównaniu z czasem cyklu odczepiania poprzednich generacji modułów DCB00000500 oraz DCB000001-20.

O ile aktualne systemy wprowadzania mikrospirali Codman (zwane także DPU 2-3) mogą współpracować zarówno z nową jak i aktualną generacją modułów sterowania odczepianiem (DCB), to w przypadku korzystania z nowego modułu DCB2000500 wraz z aktualną generacją systemów wprowadzania mikrospirali Codman (Załącznik 1) notuje się gorsze wyniki odczepiania. Jeśli moduły DCB00000500 lub DCB000001-20 stosuje się do odczepiania nowych mikrospirali SPECTRA, może dodatkowo dochodzić do wzrostu tarcia w mikrocewniku powodowanego przez odkształcenie zewnętrznej osłonki dystalnej, która ma zapewniać izolację grzejnika rezystancyjnego (RH) zespołu modułu pozycjonowania urządzenia (DPU).

Akcja dotyczyć będzie kodów produktów wszystkich partii poprzedniej generacji systemów wprowadzania mikrospirali Codman DCB (Załącznik 1).

Działania, które powinien podjąć Klient:

1. Po otrzymaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa należy wypełnić część 1 Formularza Potwierdzenia (Załącznik 2), aby potwierdzić fakt jej otrzymania.
2. Po ustaleniu terminu wprowadzenia mikrospirali Spectra na Państwa rynek - dedykowany przedstawiciel handlowy Codman Neuro skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu dokończenia procesu wycofania i wymiany z wykorzystaniem Załącznika 3. Do tego czasu można nadal używać i uzupełniać produkty aktualnej generacji (Załącznik 1).

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności związane z niniejszym procesem wycofywania i wymiany. Dziękujemy za Państwa wsparcie przy realizacji tej akcji wycofywania i wymiany.

Ponadto powiadomione zostały właściwe organy krajowe.

W przypadku pytań dotyczących tej akcji proszę o kontakt z dedykowanym przedstawicielem handlowym *Codman Neuro* tel. 667 607 036 lub *Polimed Sp. z o.o.* tel. 22 643 52 60, fax 22 644 06 64.

Z poważaniem,



Yolanda Bolanos




Codman Neuro – Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami

Załącznik 1

Lista objętych działaniem kodów produktów poprzedniej generacji systemów wprowadzania mikrospiral Codman i modułów sterowania odczepianiem (DCB000001-20 & DCB00000500)

Uwaga: kody GTIN są dostępne na następującej stronie internetowej: Depuysynthesudi.com

Moduły starowania odczepianiem objęte wymianą

| Kody DCB | Opis | Obrazy |
|--------------------------------|---|--|
| DCB000001-20 | MODUŁ STEROWANIA ODCZEPIANIEM |  |
| DCB00000500 ^{UWAGA 1} | MODUŁ STEROWANIA ODCZEPIANIEM ENPOWER ^{UWAGA 1} |   |

Uwaga 1 – Wymieniony moduł DCB2000500 ma podobny wygląd z przodu, ale tylna etykieta jest Pomarańczowa (a nie Niebieska).

PRZEDROSTKI katalogowe systemów wprowadzania mikrospiral Codman (DPU 2-3) objętych wymianą

| Przedrostek kodów DPU 2-3 | Opis |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 641 | Spirale odczepiane ORBIT GALAXY® G2 |
| CDF | MIKROSPIRALE CERECYTE DELTAPAQ |
| CDX | MIKROSPIRALE CERECYTE DELTAMAXX |
| CFS | MIKROSPIRALE CERECYTE ULTIPAQ |
| CHE | MIKROSPIRALE CERECYTE HELIPAQ |
| CPL | MIKROSPIRALE CERECYTE DELTAPLUSH |
| CRC | MIKROSPIRALE CERECYTE CASHMERE |
| CSP | MIKROSPIRALE CERECYTE MICRUSPHERE |
| DFS | MIKROSPIRALE CERECYTE DELTAPAQ |
| DMX | MIKROSPIRALE PLATYNOWE DELTAMAXX |
| DPL | MIKROSPIRALE PLATYNOWE DELTAPLUSH |
| FSR | MIKROSPIRALE PLATYNOWE ULTIPAQ |
| HEL | MIKROSPIRALE PLATYNOWE HELIPAQ 18 |
| HSR | MIKROSPIRALE PLATYNOWE HELIPAQ 10 |
| PC4 | MIKROSPIRALE PRESIDIO |
| SPH | MIKROSPIRALE PLATYNOWE MICRUSPHERE |
| Src | MIKROSPIRALE PLATYNOWE CASHMERE |
| SSR | MIKROSPIRALE PLATYNOWE MICRUSPHERE XL |

| Załącznik 2 - Formularz Potwierdzenia Część 1 Wymiana urządzeń dla systemów wprowadzania mikrospirali Codman i modułów sterowania odczepianiem (DCB000001-20 & DCB00000500) <i>Do wypełnienia po otrzymaniu Notatki bezpieczeństwa</i> | |
|--|---|
| CZĘŚĆ 1 | |
| Przedstawiciel handlowy | Imię i nazwisko: UCN: Tel. kontaktowy: E-mail: |
| Informacje o szpitalu | Numer klienta: Nazwa szpitala: Wiersz 1 adresu: Miejscowość: Województwo: Kod pocztowy: |
| Potwierdzenie wycofania przez szpital | Nazwisko przedstawiciela szpitala: _____ Podpis przedstawiciela szpitala: _____ Data: _____ <i>Złożenie podpisu w części potwierdzenia w niniejszym formularzu jest równoznaczne z akceptacją przez szpital tego, że:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Używanie modułu DCB2000500 z aktualną generacją systemów wprowadzania mikrospirali Codman (Załącznik 1) wiąże się z gorszymi wynikami odczepiania.</i> • <i>Korzystanie z poprzedniej generacji modułów DCB (DCB00000500 lub DCB000001-20) wraz z mikrospiralami SPECTRA może powodować wzrost tarcia w mikrocewniku powodowany przez odkształcenie zewnętrznej osłonki dystalnej.</i> • <i>Firma Codman Neuro zamierza wycofać wszystkie moduły sterowania odczepianiem poprzednich generacji (DCB000001-20 i DCB00000500) oraz systemy wprowadzania mikrospirali Codman (Załącznik 1) i zastąpić je nowymi modułami DCB2000500 oraz spiralami SPECTRA.</i> <p>Prosimy o przesłanie kopii wypełnionego formularza pocztą e-mail na adres skrzynki pocztowej lokalnego dystrybutora SPECTRA (Polimed Sp.z o.o. e-mail info@polimed.com.pl fax 22 644 06 64 . <i><u>Adres e-mail / skrzynki pocztowej lokalnej spółki zależnej dedykowany do odsyłki Części 1</u></i></p> |

| Załącznik 3 - Formularz Potwierdzenia Część 2 Wymiana urządzeń dla systemów wprowadzania mikrospiral Codman i modułów sterowania odczepianiem (DCB000001-20 & DCB00000500) <i>Do wypełnienia wraz z przedstawicielem handlowym firmy Codman Neuro po ustaleniu terminu wprowadzenia mikrospiral Spectra na Państwa rynek</i> | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|--|--|---|
| CZĘŚĆ 2 | | | | | | | | |
| Przedstawiciel handlowy | Imię i nazwisko: Adres: Tel. kontaktowy: E-mail: | | | | | | | |
| Informacje o szpitalu | Numer klienta: Nazwa szpitala: Adres: | | | | | | | |
| Potwierdzenie szpitala | <p>Poniższa tabela określa liczbę urządzeń w szpitalu wymagających zwrotu.</p> <p>Należy zadbać, aby przed zwrotem moduły DCB poprzedniej generacji zostały wyczyszczone / zdezynfekowane zgodnie z polityką szpitala.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="text-align: center;">Liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu</td> </tr> <tr> <td>Łączna liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu: _____</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="text-align: center;">Moduły DCB00000500 (DCB05) do zwrotu</td> </tr> <tr> <td>Łączna liczba modułów DCB00000500 do zwrotu: _____</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Liczba systemów wprowadzania mikrospiral Codman (zwanymi także DPU 2-3) do zwrotu</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Referencyjny Załącznik 1 - Lista objętych numerów katalogowych</td> </tr> <tr> <td>Łączna liczba spiral DPU 2-3 do zwrotu: _____</td> </tr> </table> | Liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu | Łączna liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu: _____ | Moduły DCB00000500 (DCB05) do zwrotu | Łączna liczba modułów DCB00000500 do zwrotu: _____ | Liczba systemów wprowadzania mikrospiral Codman (zwanymi także DPU 2-3) do zwrotu | Referencyjny Załącznik 1 - Lista objętych numerów katalogowych | Łączna liczba spiral DPU 2-3 do zwrotu: _____ |
| Liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu | | | | | | | | |
| Łączna liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu: _____ | | | | | | | | |
| Moduły DCB00000500 (DCB05) do zwrotu | | | | | | | | |
| Łączna liczba modułów DCB00000500 do zwrotu: _____ | | | | | | | | |
| Liczba systemów wprowadzania mikrospiral Codman (zwanymi także DPU 2-3) do zwrotu | | | | | | | | |
| Referencyjny Załącznik 1 - Lista objętych numerów katalogowych | | | | | | | | |
| Łączna liczba spiral DPU 2-3 do zwrotu: _____ | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---------------------------------|--|
| <p>Potwierdzenie faktycznego zwrotu i wymiany produktu</p> | <p>W celu otrzymania nowych modułów DCB2000500 oraz mikrospirali SPECTRA należy uzupełnić niniejsze informacje i odesłać formularz. Prosimy o uzgodnienie z dedykowanym przedstawicielem handlowym Codman Neuro najlepszej dla Państwa opcji otrzymania nowych produktów zamiennych.</p> <p>Opcje wymiany - prosimy wybrać jedną z następujących opcji otrzymania produktu zamiennego:</p> <p><input type="checkbox"/> Opcja 1: przedstawiciel handlowy firmy Codman Neuro zajmie się odbiorem znajdujących się na stanie modułów DCB i mikrospirali embolizacyjnych poprzedniej generacji (DPU2-3) oraz wymieni je na nowe moduły DCB2000500 oraz mikrospirale SPECTRA w trakcie jednej wizyty</p> <p><input type="checkbox"/> Opcja 2: przedstawiciel handlowy firmy Codman Neuro zajmie się odbiorem znajdujących się na stanie modułów DCB i mikrospirali embolizacyjnych poprzedniej generacji (DPU2-3), a nowe moduły DCB2000500 oraz mikrospirale SPECTRA zostaną do Państwa przesłane.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Uwaga: obecnie należy spodziewać się opóźnień w dostawie nowych produktów SPECTRA przy wyborze Opcji 2 – prosimy o bezpośredni kontakt z dedykowanym przedstawicielem handlowym w celu proaktywnego zarządzania konkretnymi przypadkami w tym czasie</i> | | | | |
| <p>Informacje dot. wymiany</p> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Nowe zamienne moduły DCB2000500</td> </tr> <tr> <td>Faktyczna liczba umieszczonych modułów DCB2000500: _____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Zamienne spirale SPECTRA</td> </tr> <tr> <td>Faktyczna liczba umieszczonych mikrospirali SPECTRA: _____</td> </tr> </table> | Nowe zamienne moduły DCB2000500 | Faktyczna liczba umieszczonych modułów DCB2000500: _____ | Zamienne spirale SPECTRA | Faktyczna liczba umieszczonych mikrospirali SPECTRA: _____ |
| Nowe zamienne moduły DCB2000500 | | | | | |
| Faktyczna liczba umieszczonych modułów DCB2000500: _____ | | | | | |
| Zamienne spirale SPECTRA | | | | | |
| Faktyczna liczba umieszczonych mikrospirali SPECTRA: _____ | | | | | |
| <p>Potwierdzenie wymiany ze strony szpitala</p> | <p>Potwierdzam otrzymanie nowych modułów DCB2000500 oraz mikrospirali SPECTRA.</p> <p>Przedstawiciel szpitala (imię i nazwisko) _____</p> <p>Podpis _____ Data _____</p> | | | | |
| <p>Potwierdzenie ze strony przedstawiciela handlowego Codman</p> | <p>Potwierdzam odbiór i wymianę wyżej wymienionych urządzeń. Ponadto przekazana została dokumentacja dla wszystkich mikrospirali embolizacyjnych (DPU 2-3) i modułów DCB poprzedniej generacji objętych procesem wycofania i wymiany – w tym informacje dotyczące numerów katalogowych, partii oraz ilości, w załączonym formularzu.</p> <p>Imię i nazwisko: _____ Data _____</p> <p>Podpis _____</p> | | | | |

