

Notatka bezpieczeństwa

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

Luty 2017 r.

Wymiana urządzeń dla systemów wprowadzania mikrospiral 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 mikrospiral 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 mikrospiral 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 mikrospiral 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 mikrospiral Codman (Załącznik 1) notuje się gorsze wyniki odczepiania. Jeśli moduły DCB00000500 lub DCB000001-20 stosuje się do odczepiania nowych mikrospiral 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 mikrospiral 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 mikrospiral Spectra na Państwa rynek - dedykowany przedstawiciel handlowy Codman Neuro skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu dokończenia procesu wycofania i wymiany z wykorzystaniem

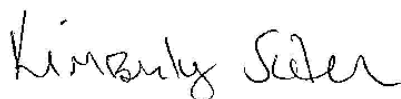
Załącznika 3. Do tego czasu można nadal używać i uzupełniać produkty aktualnej generacji (Załącznik 1).

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* lub bezpośrednio ze mną.

Z poważaniem



Kimberly Soter



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 odcepiane 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 mikrospiral Codman i modułów sterowania odczepianiem (DCB000001-20 & DCB00000500)

Do wypełnienia po otrzymaniu Notatki bezpieczeństwa

CZĘŚĆ 1

<p>Przedstawiciel handlowy</p>	<p>Imię i nazwisko:</p> <p>UCN:</p> <p>Tel. kontaktowy:</p> <p>E-mail:</p>
<p>Informacje o szpitalu</p>	<p>Numer klienta:</p> <p>Nazwa szpitala:</p> <p>Wiersz 1 adresu:</p> <p>Miejscowość: Województwo: Kod pocztowy:</p>
<p>Potwierdzenie wycofania przez szpital</p>	<p>Nazwisko przedstawiciela szpitala: _____</p> <p>Podpis przedstawiciela szpitala: _____</p> <p>Data: _____</p> <p><i>Złożenie podpisu w części potwierdzenia w niniejszym formularzu jest równoznaczne z akceptacją przez szpital tego, że:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Używanie modułu DCB2000500 z aktualną generacją systemów wprowadzania mikrospiral 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 mikrospiral 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 <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)

Do wypełnienia wraz z przedstawicielem handlowym firmy Codman Neuro po ustaleniu terminu wprowadzenia mikrospiral Spectra na Państwa rynek

CZĘŚĆ 2

Przedstawiciel handlowy	Imię i nazwisko: Adres: Tel. kontaktowy: E-mail:
Informacje o szpitalu	Numer klienta: Nazwa szpitala: Adres:
Potwierdzenie szpitala	Poniższa tabela określa liczbę urządzeń w szpitalu wymagających zwrotu. Należy zadbać, aby przed zwrotem moduły DCB poprzedniej generacji zostały wyczyszczone / zdezynfekowane zgodnie z polityką szpitala. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p align="center">Liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu</p> <hr/> <p>Łączna liczba modułów DCB000001-20 do zwrotu: _____</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p align="center">Moduły DCB00000500 (DCB05) do zwrotu</p> <hr/> <p>Łączna liczba modułów DCB00000500 do zwrotu: _____</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p align="center">Liczba systemów wprowadzania mikrospiral Codman (zwanych także DPU 2-3) do zwrotu Referencyjny Załącznik 1 - Lista objętych numerów katalogowych</p> <hr/> <p>Łączna liczba spiral DPU 2-3 do zwrotu: _____</p> </div>

<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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <u>Opcja 1</u>: 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 <input type="checkbox"/> <u>Opcja 2</u>: 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. <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>				

