

Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (WYCOFANIE PRODUKTU)

Stent obwodowy PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035”.
Określone partie produktów o numerach katalogowych PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX

20 maja 2022 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie o dobrowolnym wycofaniu przez firmę Cordis określonych partii stentów obwodowych Cordis PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035” w rozmiarach 9 x 29 i 9 x 39.

| | |
|--|---|
| Ogólne informacje na temat wycofania: | <p>Z ustaleń firmy Cordis wynika, iż w przypadku produktów o numerach katalogowych wymienionych powyżej zachodzi ryzyko przemieszczenia się stentu – dotyczy to dwóch wskazanych rozmiarów stentów obwodowych PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035”.</p> <p>Przemieszczenie się stentu może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności wymiany wyrobu na inny), jak również powikłaniami wymagającymi przeprowadzenia nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, a także urazem lub perforacją przewodu pokarmowego.</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację urządzenia, którego dotyczy problem: | <p>Produkt, którego dotyczy problem</p> <p>Niniejsze zawiadomienie odnosi się do określonych partii stentów obwodowych PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035” – ich numery katalogowe to PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX (patrz Tabela 1).</p> <p>Przeznaczenie: stent obwodowy PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035” przeznaczony jest do stosowania w leczeniu miażdżycy tętnic obwodowych poniżej łuku aorty, a także łagodzenia objawów złośliwych nowotworów dróg żółciowych.</p> <p>Identyfikacja</p> <p>W celu ułatwienia identyfikacji produktów, których dotyczy opisany problem, poniżej przedstawiono przykładową etykietę opakowania.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Dlaczego się z Państwem kontaktujemy? | <p>Otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że nabyli Państwo jedną lub więcej partii stentów obwodowych Cordis PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035”, których dotyczy problem.</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| Wymagane działania z Państwa strony: | <ol style="list-style-type: none"> Zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (wycofanie produktu). Natychmiast sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy posiadają Państwo jakiekolwiek produkty z partii, których dotyczy opisany problem. Zidentyfikować i odizolować wszystkie produkty z partii, których dotyczy problem, w sposób gwarantujący, że wadliwy produkt nie zostanie użyty. Należy sprawdzić wszystkie miejsca, w których produkt jest przechowywany i używany. Przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami. Zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy problem, do centrum dystrybucyjnego firmy Cordis. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby uzyskać pomoc w zakresie zwrotu produktu, którego dotyczy problem. Przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w danej placówce, które powinny mieć świadomość wycofania produktu, a także skontaktować się z wszystkimi placówkami, którym mogli Państwo przekazać wadliwe egzemplarze produktów, których dotyczy opisany problem. Jeśli inne placówki są w posiadaniu partii, których dotyczy problem, prosimy o ich zwrot. Informacje przekazane w niniejszym zawiadomieniu należy zachować w świadomości do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zwrócone firmie Cordis. Kopię niniejszego zawiadomienia należy przechowywać wraz z produktem, którego dotyczy problem. |
|---|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Opis problemu: | <p><u>Na czym polega problem?</u> Firma Cordis została poinformowana o rosnącej liczbie przypadków przemieszczenia się stentów obwodowych PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035" w dwóch określonych rozmiarach wyprodukowanych w konkretnym przedziale czasowym.</p> <p><u>Dlaczego produkt jest wycofywany?</u> Przemieszczenie się stentu może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności wymiany wyrobu na inny), jak również powikłaniami wymagającymi przeprowadzenia nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, a także urazem lub perforacją przewodu pokarmowego.</p> <p><u>Czy istnieją jakieś obawy dotyczące produktów, które zostały już z powodzeniem użyte podczas zabiegów?</u> Nie. Przyczyną wycofywania wyrobów jest ryzyko przemieszczenia się stentu przed jego umieszczeniem lub w trakcie tej procedury – nie dotyczy to stentów PALMAZ GENESIS™, które zostały już pomyślnie zastosowane u pacjentów.</p> <p><u>Jakie inne działania podjęła firma Cordis?</u> Firma Cordis aktywnie prowadzi czynności wyjaśniające i wspólnie z wytwórcą próbuje ustalić źródłową przyczynę problemu. Podejmiemy także odpowiednie działania naprawcze. Aby pozostać w zgodzie z naszym zobowiązaniem do dostarczania klientom wysokiej jakości produktów, podjęliśmy decyzję o dobrowolnym wycofaniu partii wskazanych w niniejszym zawiadomieniu.</p> |
|-----------------------|---|

| | |
|------------------------|---|
| Dostępna pomoc: | W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży. Można również skontaktować się z nami, wysyłając wiadomość na adres GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com. |
|------------------------|---|

| | |
|------------------------------|--|
| Dodatkowe informacje: | <u>Powiadomienie organów regulacyjnych</u> O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne i jednostka notyfikowana. |
|------------------------------|--|

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszego zawiadomienia. Wiemy, że wysoko cenią sobie Państwo nasze produkty, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cordis dokłada wszelkich starań, aby dać swoim klientom pewność bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem

Tabela 1 (lista wadliwych partii)

| Kod produktu | Numer partii |
|---------------------|---------------------|
| PG2990PPS | 82184215 |
| | 82218087 |
| PG2990PPX | 82178943 |
| | 82191727 |
| | 82211305 |
| PG3990PPS | 82178944 |
| | 82182764 |
| | 82193097 |
| | 82208537 |
| | 82212821 |
| PG3990PPX | 82195965 |
| | 82212989 |
| | 82218097 |

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
(wycofanie produktu)
Cordis20220520-EMA

Stent obwodowy Cordis PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035”

Z uwagi na ryzyko przemieszczenia się stentów obwodowych PALMAZ GENESIS™ w systemie OPTA™ PRO .035” firma Cordis wycofuje określone partie tych wyrobów (w rozmiarach 9 × 29 i 9 × 39).

Listę wadliwych partii zawiera Tabela 1 w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

| | |
|--------------------------------|--|
| Osoba kontaktowa | |
| Oddział | |
| Nazwa szpitala | |
| Kod pocztowy | |
| Ulica | |
| Miejscowość | |
| Kontaktowy adres e-mail | |
| Telefon kontaktowy | |

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty wspomnianą akcją wycofywania produktu.

Część 1. Potwierdzenie (klient)

Otrzymaliśmy zawiadomienie o wycofaniu produktu.

Czy w Państwa placówce lub jakiegokolwiek innej placówce, która otrzymała od Państwa produkty z wadliwej partii, znajdują się jakiegokolwiek produkty wymagające zwrotu? (Przed udzieleniem odpowiedzi należy sprawdzić stan zapasów).

Tak _____ lub Nie _____

Jeśli zaznaczono „Tak”, należy odizolować wszelkie pozostałe egzemplarze produktu, zaprzestać ich używania oraz wypełnić poniższą tabelę.

Firma Cordis skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktu oraz dokona zwrotu środków po otrzymaniu i zweryfikowaniu zwrotu.

Imię i nazwisko / podpis: (klient)

Stanowisko: (klient)

Nr tel. osoby do kontaktu: (klient)

Data:

LUB

Część 2. Potwierdzenie (przedstawiciel firmy Cordis)

Potwierdzam, że klient został poinformowany o powyższym wycofaniu.

Czy w placówce klienta lub jakiegokolwiek innej placówce, która otrzymała produkty z wadliwej partii, znajdują się jakiegokolwiek produkty wymagające zwrotu? (Przed udzieleniem odpowiedzi należy sprawdzić stan zapasów).

Tak _____ lub Nie _____

Jeśli zaznaczono „Tak”, należy powiadomić klienta o konieczności odizolowania wszelkich pozostałych egzemplarzy produktu, zaprzestania ich używania oraz wypełnienia poniższej tabeli.

Imię i nazwisko / podpis:
(przedstawiciel firmy Cordis)

Stanowisko:

Nr tel. osoby do kontaktu:
(przedstawiciel firmy Cordis)

Data:

FORMULARZ ZWROTU PRODUKTU

Jeśli posiadają Państwo podlegające zwrotowi produkty, których dotyczy problem, należy wypełnić poniższą tabelę.

| Kod produktu | Numer partii | Ilość do zwrotu | Jednostka miary (sztuki, kartony) | Oryginalna faktura / zamówienie |
|---------------------|---------------------|------------------------|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|--|--|
| Godziny otwarcia do odbioru paczek | |
| Liczba paczek | |
| Masa | |
| Dodatkowe informacje dla kuriera odbierającego produkt | |
| Imię i nazwisko przedstawiciela handlowego (jeśli są znane) | |
| Dane kontaktowe przedstawiciela handlowego (jeśli są znane) | |

Wypełniony formularz należy odesłać pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela handlowego lub na adres GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.