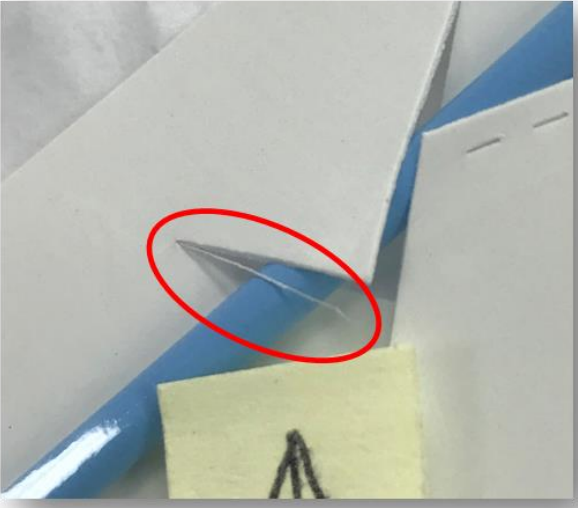


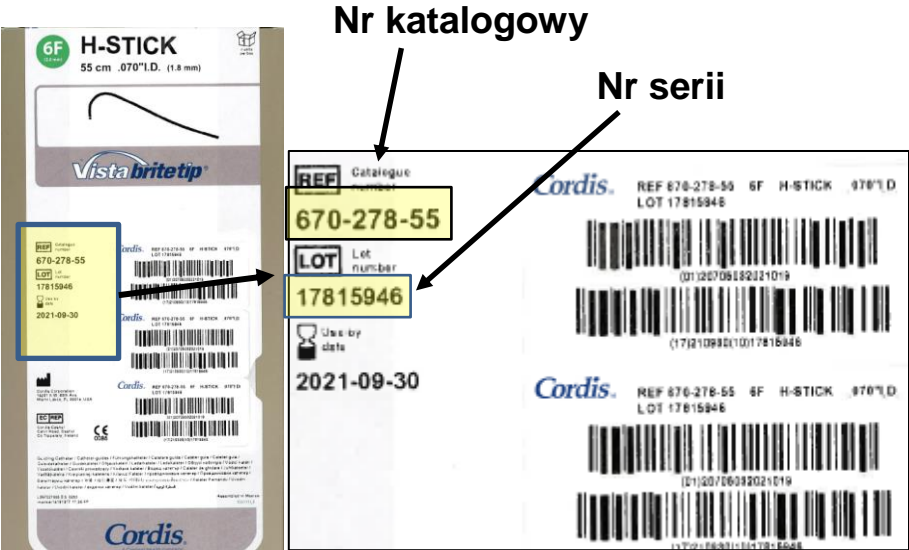
## Notatka Bezpieczeństwa (Odwołanie) Cewniki prowadzące Cordis Vista Brite Tip® oraz ADROIT™

7 lutego 2019r.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie, iż firma Cordis odwołuje z rynku (wycofuje) 173 serii **Cewników prowadzących Cordis Vista Brite Tip®** oraz **ADROIT™**.

<p><b>Omówienie odwołania:</b></p>	<p>Firma Cordis rozpoczęła wycofanie dla 173 serii Cewników prowadzących Vista Brite Tip® oraz ADROIT™, ponieważ postrzępione elementy podkładki mocującej znajdują się wewnątrz opakowania głównego (jak na zdjęciu poniżej).</p>  <p>Postrzępione fragmenty podkładki mocującej znaleziono w sterylnym opakowaniu głównym. Choć fragmenty mogą zostać zidentyfikowane podczas otwierania i przygotowywania wyrobu do użycia, istnieje ryzyko uszkodzenia ciała, jeśli fragmenty nie zostaną wykryte lub jeśli wyrób nie zostanie odpowiednio przygotowany przed użyciem.</p> <p>Przed i w trakcie przygotowywania wyrobu, jeżeli postrzępione fragmenty zostaną wykryte, użytkownik powinien niezwłocznie wymienić wyrób na inny, co może przyczynić się do opóźnień w rozpoczęciu procedury lub w samej procedurze.</p> <p>Jednak, jeśli postrzępione fragmenty nie zostaną wykryte, mogą dostać się do układu naczyniowego pacjenta, potencjalnie powodując niedokrwienie, martwicę lub potrzebę dodatkowej interwencji.</p> <p>Sterylność wyrobu nie ulega zmianie. Firma Cordis nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszkodzeń ciała związanych z tym problemem.</p> <p><b><u>Zastosowanie wyrobu</u></b></p> <p>Cewniki prowadzące Vista Brite Tip® oraz ADROIT™ są przeznaczone do wewnątrznaczyniowego wprowadzania narzędzi interwencyjnych/ diagnostycznych do wieńcowego lub obwodowego systemu naczyniowego.</p>
------------------------------------	--

<p><b>Szczegółowe informacje o wyrobie medycznym ułatwiające identyfikację wycofywanego wyrobu:</b></p>	<p><b>Identyfikacja</b></p> <p>Poniższa Tabela nr 1 zawiera listę numerów katalogowych i numerów serii.</p> <p><b>Przykładowe oznakowanie wyrobu:</b></p> 
---	--

<p><b>Przyczyna kontaktu:</b></p>	<p>Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ nasze dane wskazują, że podejrzone serie Cewników prowadzących Vista Brite Tip® oraz ADROIT™ zostały do Państwa wysłane.</p>
-----------------------------------	---

<p><b>Działania po stronie klientów:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Przeczytaj</b> niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa (Odwołanie).</li> <li>2) Natychmiast <b>sprawdź</b> swoje zapasy magazynowe, aby potwierdzić, czy jakiegokolwiek egzemplarze numerów katalogowych objętych tym odwołaniem są w Twoim posiadaniu. <b>Zidentyfikuj i oddziel</b> wszystkie egzemplarze numerów katalogowych objętych tym odwołaniem w sposób zapewniający, że podejrany wyrób nie będzie używany. <b>Sprawdź</b> wszystkie lokalizacje przechowywania i użytkowania wyrobów.</li> <li>3) <b>Zapoznaj się, wypełnij, podpisz oraz odeślij</b> załączony Formularz Potwierdzenia zgodnie ze wskazówkami w nim zawartymi.</li> <li>4) <b>Zwróć</b> wszystkie podejrzone wyroby, zgodnie z załączoną instrukcją, <b>lub skontaktuj się</b> z regionalnym Przedstawicielem Handlowym w celu ułatwienia zwrotu podejranych wyrobów. Twój Przedstawiciel Handlowy poinformuje o opcjach dotyczących faktury korygującej lub wymiany wyrobów.</li> <li>5) <b>Przeznacz</b> niniejszą Notatkę wszystkim osobom w Twojej placówce, które należy powiadomić o tym odwołaniu z rynku, oraz innym placówkom, do których zostały dostarczone objęte odwołaniem serie Cewników prowadzących Vista Brite Tip® oraz ADROIT™. Jeśli okaże się, że którakolwiek z tych serii znajduje się w innej placówce, zorganizuj zwrot tych wyrobów.</li> <li>6) <b>Pamiętaj</b> o niniejszej Notatce, do czasu, aż wszystkie wyroby, których dotyczy problem nie zostaną usunięte z placówki i zwrócone do firmy Cordis oraz <b>zachowaj</b> kopię tej Notatki wraz z wycofywanym wyrobem.</li> </ol>
--	--

<b>Opis problemu:</b>	<p><u>Czego dotyczy problem?</u> Firma Cordis dowiedziała się o postrzępionych kawałkach podkładki mocującej znajdujących się w głównym opakowaniu wyrobu.</p> <p><u>Dlaczego odwołujemy ten wyrób z rynku?</u> Postrzępione fragmenty podkładki mocującej znaleziono w sterylnym opakowaniu głównym. Choć fragmenty mogą zostać zidentyfikowane podczas otwierania i przygotowywania wyrobu do użycia, istnieje ryzyko uszkodzenia ciała, jeśli fragmenty nie zostaną wykryte lub jeśli wyrób nie zostanie odpowiednio przygotowany przed użyciem. Przed i w trakcie przygotowywania wyrobu, jeżeli postrzępione fragmenty zostaną wykryte, użytkownik powinien niezwłocznie wymienić wyrób na inny, co może przyczynić się do opóźnień w rozpoczęciu procedury lub w samej procedurze. Jednak, jeśli postrzępione fragmenty nie zostaną wykryte, mogą dostać się do układu naczyniowego pacjenta, potencjalnie powodując niedokrwienie, martwicę lub potrzebę dodatkowej interwencji. Sterylność wyrobu nie ulega zmianie.</p> <p><u>Jakie inne działania podejmuje firma Cordis?</u> Firma Cordis bada przyczynę źródłową i podejmie odpowiednie działania naprawcze. Firma Cordis nie znalazła żadnych innych serii, które mogą być dotknięte opisanym problemem.</p>
<b>Dostępne wsparcie:</b>	<p>Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego odwołania, prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym lub z lokalnym biurem handlowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardinal Health Poland Sp. z o.o. - pod nr tel. (22) 418-71-30</li> </ul>
<b>Dodatkowe informacje:</b>	<p><b><u>Powiadomienie władz kompetentnych</u></b> Właściwe organy kompetentne i Jednostka Notyfikowana zostały powiadomione, że firma Cordis dobrowolnie podejmuje niniejsze działanie.</p>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem. Mamy świadomość, że przywiązują Państwo dużą wagę do naszych wyrobów i dziękujemy za współpracę w tym zakresie. Firma Cordis jest zaangażowana w utrzymanie Państwa zaufania do bezpieczeństwa i jakości dostarczanych wyrobów.

Z poważaniem,

/-/

Miguel Ávila  
Vice-Prezes, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation, Grupa Cardinal Health

# Tabela nr 1

Nr katalogowy	Nr serii	Nr katalogowy	Nr serii
67019055	17744955 17750783 17757121	588840P	17756076 17816499
67021055	17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116	598943P	17746147 17807995 17811028 17814511 17818155
67021255	17748743 17750476 17755096 17757122	588843P	17777712 17816501
67021455	17753002	588845P	17729208
67027055	17779364	588841P	17753948
67027855	17815946	588857P	17756074 17816500
67028055	17805148 17815949	588858P	17756075
77821055	17746022 17762925	598945P	17755015
77821255	17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929	G780GOND	17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167
77822455	17722360 17735189	SM7673	17750494 17817649
77827055	17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637	588846P	17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965
77827855	17722359 17740611 17778655	77828055	17724480 17767923 17771049 17772926
67221255	17753959	6720540E	17800760

# Tabela nr 1 (ciąg dalszy)

Nr katalogowy	Nr serii
55805400	17801566 17806219 17808004 17809486
67005400	17802170 17811837 17802171 17811839 17803141 17813158 17803142 17813159 17803143 17815025 17803536 17817001 17803539 17817002 17803540 17817004 17804225 17817285 17804226 17818563 17804764 17818564 17805447 17819221 17805899 17819222 17805901 17821534 17806330 17800613 17806331 17800614 17806332 17800615 17807603 17802172 17807626 17803537 17807628 17803538 17807629 17804026 17809536 17804222 17809537 17804223 17809538 17804224 17809786 17804765 17809791 17804766 17809792 17805898 17809793 17805900 17810429 17805902 17810430 17807627 17810432 17811835 17810433 17815021 17811219 17815022 17811220 17815023 17811221 17815024 17811834 17817003 17811836 17819220
67205400	17806706 17807595 17811677 17812321 17814278 17814279 17814640 17814641 17814642 17814643 17815340 17806214