

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
ZNISZCZENIE/LIKWIDACJA URZĄDZENIA
CHATTANOOGA
Żel i balsamy do USG

Imię i nazwisko odbiorcy:

Nazwa firmy:

Ulica:

Ulica (2. wiersz):

Miejscowość, województwo, kod pocztowy:

Kraj

Data: 30 sierpnia 2021 r.

Szanowny Odbiorco!

Firma DJO, LLC otrzymała pilne powiadomienie o wycofaniu artykułu medycznego z rynku od jego fizycznego producenta, które dotyczy następujących materiałów eksploatacyjnych dostarczanych firmie DJO LLC: żele i balsamy do USG CHATTANOOGA. Fizyczny producent tego artykułu, firma Eco-Med Pharmaceutical, zainicjowała w odniesieniu do niego pilne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA). Jako podmiot posiadający prawo do wytwarzania tego wyrobu firma DJO, LLC / DJO FRANCE powiadamia swoich klientów o tym działaniu. Działanie korygujące, o którym mowa powyżej, odnosi się do trzech żeli oraz czterech balsamów o numerach podanych w poniższej tabeli. Ponieważ fizyczny producent artykułu, tj. firma Eco-Med, zaprzestała działalności, firma DJO, LLC niniejszym informuje odbiorców niniejszej notatki o konieczności natychmiastowego zaprzestania stosowania i pozbycia się wszystkich żeli i balsamów do USG wytwarzanych przez firmę Eco-Med Pharmaceutical, Inc z powodu zagrożenia skażeniem bakteryjnym.

Nr DJO	Opis produktu
4238	ŻEL PRZEWODZĄCY 5 L W/DISP
4248	ŻEL PRZEWODZĄCY, 24 BUTELKI O POJ. 0,25 L
4266	ŻEL PRZEWODZĄCY 5 L
4262	Balsam Ultra-Myossage, butelka o poj. 4,5 l
4260	Balsam Ultra-Myossage o poj. 0,25 l
4210	Balsam Myossage, butelka o poj. 4,5 l
4208	Balsam Myossage o poj. 0,25 l

Opis problemu i zagrożenia dla zdrowia

Eco-Med Pharmaceutical, PILNE WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO, data: 4 sierpnia 2021 r.:

„Firma Eco-Med zainicjowała niniejsze wycofanie wyrobu i kwarantannę z powodu skażenia bakterią *Burkholderia cepacia complex* (Bcc) partii żelu do USG, których dotyczy problem. Ewentualne źródło lub źródła skażenia pozostają obecnie nieznanne.

Skutki działania bakterii *Burkholderia stabilis*, należącej do grupy *Burkholderia cepacia complex* (Bcc), są bardzo różnorodne – od braku objawów po poważne infekcje. Wywołane przez Bcc infekcje układu krwionośnego mogą skutkować sepsą, a nawet śmiercią. Stosowanie żeli do USG wytwarzanych przez firmę Eco-Med powiązane do tej pory z co najmniej 15 infekcjami, w tym infekcjami układu krwionośnego. Rozpoznano również inne infekcje, które mogły wiązać się ze stosowaniem przedmiotowego żelu. Sprawa jest wciąż badana. Potencjalnymi drogami transmisji prowadzącymi do infekcji układu krwionośnego przez skażony, niesterylny żel mogły być między innymi: stosowanie żelu w celu wizualizacji przed zabiegiem inwazyjnym, w przygotowaniu na niego lub w jego trakcie albo wprowadzenie żelu wewnątrz sterylnego rękawa na sondę USG podczas zabiegu inwazyjnego pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego”.



FSN-2021-001 Rev. A

Informacje dla dystrybutorów i klientów

Poniższa lista numerów części zestawów dystrybuowanych przez firmę DJO, LLC zawiera jeden z wyżej wymienionych wycofanych produktów. Wśród poniższych produktów wycofaniu z rynku podlega jedynie żel – problem nie dotyczy żadnych innych części zestawu.

Otrzymuje Pan/Pani niniejsze powiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymał(a) Pan/Pani poniższy(-e) produkt(y), zawierający(-e) wyrób CHATTANOOGA Eco-Med, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa i który jest przedmiotem zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

DJO, LLC Numer części	Opis produktu	DJO, LLC Numer części	Opis produktu
2073	INTELECT RPW 120V	2738-10	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2073-BR	INTELECT RPW 120V, BRAZIL	2738-2	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2074	INTELECT RPW 230 V	2772MC	INT ADVANCED COMBO MONOCHROMEINT'L STD
2082	INTELECT RPW 100 V	2776	INTELECT MOBILE INT'L STD, 5CM APPL
2760	INTELECT LEGEND XT COMBOUS STD	27800	ULTRASOUND ON CART
2791	INTELECT LEGEND XT COMBO US STD W/CART	2776-BR	INTELECT MOBILE INTL STD, 5CM APPL, BRAZIL
2782-10	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-10	INT MOBIL INT'L STD, 10CM APPL
2782-2	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-2	INT MOBILE INT'L STD, 2CM APPL
2843	INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 5CM APPL
2845K	KIT INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778-10	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 10CM APPL
2863	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM	2778-2	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 2CM APPL
2863-10	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2752CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO INT'L STD
2863-2	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2756	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INT'L STD
2864	SENIOR SOLUTIONS 4CH COMBO PKG US STD	2844K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKG
2761	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM APPL	2782	INTELECT TRANSPORT US STD
2792	VECTRA GENISYS 2CH COMBO, US STD W/CART	2895K	KIT CART ADAPT BL W/CT/SPEC US
2761-10	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2872	VECTRA GEN 2C COMBO W/O EMG PK US STD
2761-2	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2876	VECTR GEN 2C COMBO W/O EMG US STD W/CART
2762CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO, INT'L 5CM APPL	2874	VECTRA GEN 4C COMBO W/O EMG PK US STD
2762CC-10	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 10CM APPL	2878	VECTR GEN 4C COMBO W/O EM, US STD W/CART
2762CC-2	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 2CM APPL	7550	INT LEGEND COMBO 4C, US STD
2788	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD, 5CM APPL	INT001	INTELECT LEGEND ULTRASOUND US STD
2795	INTELECT XT 4CH, COMBO, US STD 5CM APPL W/CART	INTC B	INT CB PKGD US STD
2788-10	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD 10CM APPL	39-0701	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 2-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2795-10	INTELECT XT, 4CH COMBO, US STD 10CM APPL	39-0702	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 4-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2788-2	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD 2CM APPL	13-4248	ŻEL PRZEWODZĄCY, 24 BUTELKI O POJ. 0,25 L
2795-2	INTELECT XT 4CH COMBO, US STD 2CM APPL	15-1200	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET EU PLUG
2789	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US 5CM APPL	15-1201	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET ALL PLUGS
2796	VECTRA GENISYS 4CH COMBO US STD W/CART	15-1204	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET EU PLUG
2796K	KIT VECTRA GENISYS 4CH COMBO P	15-1205	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET ALL PLUGS
2789-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2173KIT	INTELECT RPW 2 120V, INTERNATIONAL KIT, US PLUG
2796-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 10CM APPL	2174KIT	INTELECT RPW 2 230V, KIT EU PLUG
2789-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2175KIT	INTELECT RPW 2 100V, KIT JPN PLUG
2796-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 2CM APPL	2176KIT	INTELECT RPW 2 120V, USA KIT
2738	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD	12-2756-1	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INTL STD
8250KP	KIT TRITON DTS PROMO	2756K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKGUS STD
6001	INTELECT NEO	70002	NEO MODULE ULTRASOUND

Ważne

Firma DJO, LLC / DJO FRANCE prowadzi dobrowolnie zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego w odniesieniu do żeli i balsamów wytwarzanych przez firmę Eco-Med (żel do USG EcoGel / MediChoice / Mac Medical).

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • USA •

POWERING MOTION

djoglobal.com

Prosimy podjąć następujące działania:

- a) Natychmiast usunąć i zniszczyć wszystkie produkty w żelu będące częścią zestawów firmy DJO, LLC podane na powyższej liście i zawierające wyrób, którego dotyczy problem. Przestrzegać wszelkich lokalnych/krajowych przepisów dotyczących usuwania odpadów.
- b) Natychmiast zaprzestać stosowania WSZYSTKICH żeli i balsamów Myossage z etykietą podającą, iż ich producentem jest firma Eco-Med Pharmaceutical i/lub CHATTANOOGA (niezależnie od partii) oraz pozbyć się ich zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.
- c) Ponadto jeżeli dystrybuował(a) Pan/Pani ten produkt, prosimy zidentyfikować klientów, którzy go otrzymali, i natychmiast poinformować ich o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa, przekazując im niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.
- d) Firma DJO, LLC podjęła współpracę z firmą Sedgwick jako parterem w zakresie nadzoru. Firma Sedgwick będzie kontaktować się z dystrybutorami i klientami w imieniu firmy DJO. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i przesłać go na adres: DJOglobalrecall@sedgwick.com.

Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Pracownicy opieki zdrowotnej, konsumenci i pacjenci mogą dobrowolnie zgłaszać zaobserwowane lub podejrzewane działania niepożądane właściwemu lokalnemu organowi.

Z poważaniem



James McMahon
Wiceprezes ds. Regulacji



FSN-2021-001 Rev. A

FORMULARZ ODPOWIEDZI

FORMULARZ ODPOWIEDZI ODBIORCY DOTYCZĄCY WYCOFANIA Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzenia i odbioru

CHATTANOOGA
Żel i balsamy do USG

Wymagana jest odpowiedź

Dane odbiorcy:

Imię i nazwisko odbiorcy:

Ulica:

Ulica:

Miejscowość, województwo, kod
pocztowy, kraj:

Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje dotyczące wycofania produktu z rynku zawarte w piśmie z dnia **30.08.2021**.

Tak ___ Nie ___

Czy w związku z wycofanym produktem pojawiły się jakieś zdarzenia niepożądane? Tak __ Nie ___

Jeżeli tak, prosimy wyjaśnić jakie (w razie potrzeby dołączyć dodatkowy arkusz):

Pytania (w razie potrzeby dołączyć dodatkowy arkusz):

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • USA •

POWERING MOTION

djoglobal.com

<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczył problem – należy wpisać datę zniszczenia i liczbę zniszczonych wyrobów.	Liczba:	Numer partii/seryjny:
		Liczba	Numer partii/seryjny:
		Nie dotyczy	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów, których dotyczy problem, dostępnych do zwrotu/zniszczenia	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”.	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (prosimy określić):		
<input type="checkbox"/>	Nie mam artykułów, których dotyczy problem.	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”.	

Proszę, aby skontaktował się ze mną Dział Obsługi Klienta.

Podpis potwierdzający odbiór _____ Data: _____

Imię i nazwisko / stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail	

Prosimy wysłać odpowiedź do DJO Global nie później niż 24 września 2021 r.

Prosimy przelać odpowiedź na adres: DJOglobalrecall@sedgwick.com.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod numerem +44 (0) 20 8089 3821

Ważne jest, aby Pana/Pani organizacja potwierdziła fakt otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa i przeprowadziła działania w niej określone.

Odpowiedź Pana/Pani organizacji to dowód, którego potrzebujemy, aby monitorować przebieg działań