

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (wycofanie z rynku)

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Cordis ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)

Nr katalogowe: EX500CE, EX600CE and EX700CE

Wszystkie numery serii* od 15466779 do 15682751

*Patrz wykaz na końcu pisma

29 października 2012 r.

Szanowni Klienci,

niniejszym informujemy o rozpoczęciu przez firmę Cordis wycofania z rynku określonych serii produktu do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis.

Omówienie:	Firma Cordis zidentyfikowała potencjalny problem, polegający na tym, że określone serie urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis zostały poddane sterylizacji w procesie, który nie uzyskuje odpowiedniego poziomu sterylności wymaganego odpowiednimi normami dla tej klasy wyrobu.
Szczegółowe informacje o wyrobie medycznym, wspomagające identyfikację wycofywanych serii produktu:	<p>Niniejsze powiadomienie dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkich serii dystrybuowanych przed datą wydania komunikatu. • 179 serii dystrybuowanych na całym świecie z wyłączeniem Stanów Zjednoczonych. Zakres okresów ważności od 2013-07 do 2014-07. Dla ułatwienia prosimy o zapoznanie się z załączoną tabelą zawierającą wykaz wycofywanych numerów serii produktu w kolejności rosnącej. <p>Niniejszy komunikat NIE dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerów serii powyżej 15682751 <p>Wskazania:</p> <p>Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis jest wskazane do zamykania miejsca nakłucia tętnicy udowej. Umożliwia skrócenie czasu do uzyskania hemostazy oraz czasu trwania zabiegu u pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym lub interwencyjnym.</p>
Działania po stronie klientów:	<ul style="list-style-type: none"> • Dokładnie zapoznać się z rozdziałem „Opis problemu”. • Niezwłocznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie produkty wymienione poniżej, w sposób zapewniający, że wycofywane wyroby nie będą używane. • Zapoznać się, wypełnić, podpisać oraz odesłać załączony Formularz potwierdzenia zgodnie ze wskazówkami w formularzu. • Uzupelnić „Formularz Potwierdzenia” i „Formularz Zwrotu” oraz odesłać na fax. 22-237-82-82. • Odesłać wszelkie wycofywane wyroby na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa lub skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o. tel. 22-237-82-81 w celu uzyskania pomocy w dokonaniu zwrotu wyrobu. Za zwrócone wyroby otrzymają Państwo korektę faktury. • Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które należy poinformować.

	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku przekazania jakichkolwiek wyrobów z poniższej listy do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu. • Pamiętać o niniejszym komunikacie, do czasu aż wszystkie poniższe wyroby zostaną odesłane do firmy Cordis. • Przechowywać kopię niniejszego powiadomienia wraz z wycofywanym wyrobem.
Opis problemu:	<p>Firma Cordis stwierdziła niedawno, że dystrybuowane urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis były poddawane sterylizacji w procesie, który nie uzyskuje odpowiedniego poziomu sterylności wymaganego odpowiednimi normami dla tej klasy wyrobu. Niezgodność została wykryta w ramach rutynowej kontroli jakości. Dotychczas nie otrzymano żadnych reklamacji związanych z powyższą kwestią. Powyższe wycofanie z rynku nie jest podejmowane w związku z występowaniem zdarzeń niepożądanych.</p> <p>W celu oceny ryzyka dla pacjentów, dla poszczególnych elementów powyższego wyrobu określono poziom zapewnienia sterylności. W przypadku trzonu i uchwytu urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis, poziom zapewnienia sterylności jest równoważny z poziomem w przypadku innych elementów wykorzystywanych podczas zabiegu lub które rutynowo mają kontakt z urządzeniem do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis przed użyciem u pacjenta, takimi jak: serwety operacyjne, fartuchy chirurgiczne i podkłady. W przypadku zatyczki poziom zapewnienia sterylności jest wyższy, jednak w niektórych przypadkach jest on nieco niższy niż poziom standardowo wymagany dla wyrobów, które mają kontakt z uszkodzoną tkanką. Na podstawie powyższych informacji nie występuje znamienne podwyższone ryzyko zakażenia pacjenta w wyniku ekspozycji na wycofywany wyrób. W związku z powyższym nie ma powodu do obaw w przypadku pacjentów, u których już stosowano powyższe urządzenie i nie jest konieczna żadna dodatkowa obserwacja pacjentów.</p> <p>Chcąc dotrzymać naszego zobowiązania o dostarczaniu klientom produktów najwyższej jakości, firma Cordis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu wyrobu z rynku.</p> <p>Firma Cordis prowadzi postępowanie mające na celu określenie przyczyn źródłowych powyższego problemu i wznowi dystrybucję wyrobu niezwłocznie po wdrożeniu działań naprawczych.</p>
Przyczyna kontaktu:	<p>Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej wyrobów z wycofywanej serii.</p>
Dostępne wsparcie:	<p>Oprócz lokalnego przedstawiciela handlowego, mogą Państwo kontaktować się z osobą odpowiedzialną za proces Grzegorzem Kołodziejem Tel 22-237-82-81 w celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania.</p>
Dodatkowe informacje:	<p>Właściwe agencje rejestracyjne zostały powiadomione. Powyższe działanie jest podejmowane przez firmę Cordis dobrowolnie.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z niniejszego komunikatu. Mamy świadomość, że przywiązują Państwo wysoką wartość do naszych produktów i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości wyrobów dostarczanych przez firmę Cordis.</p>

Z poważaniem,

Jacqueline Maestri
Globalny wiceprezes
Quality, Regulatory & Compliance
Cardiovascular Care Franchise, Johnson & Johnson

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (wycofanie z rynku)

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Cordis ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)

Nr katalogowe: EX500CE, EX600CE oraz EX700CE; Nr serii od 15466779 do 15682751

Tabela: wykaz 179 numerów wycofywanych serii wyrobu w kolejności rosnącej

Nr kat. EX500CE	Nr kat. EX500CE (c.d.)	Nr kat. EX600CE	Nr kat. EX600CE (c.d.)	Nr kat. EX600CE (c.d.)	Nr kat. EX600CE (c.d.)	Nr kat. EX700CE
15466779	15569406	15467626	15539565	15575583	15637962	15467124
15469983	15569407	15467861	15539566	15580194	15639944	15471273
15478506	15576206	15468013	15541580	15580599	15647066	15478419
15481340	15578708	15468871	15543305	15581349	15647067	15482153
15485490	15584506	15472061	15543307	15582045	15647723	15485492
15489969	15588633	15472616	15544327	15588062	15652020	15490396
15494491	15595281	15472617	15544328	15588632	15652671	15501848
15494932	15602200	15474379	15547113	15592712	15657400	15531039
15497634	15603279	15474380	15547805	15595282	15658650	15541022
15499329	15606708	15475055	15548546	15595956	15659246	15547106
15501954	15610800	15480142	15551823	15596792	15659248	15557285
15505185	15614677	15480143	15552612	15598492	15662283	15562227
15513579	15616905	15482863	15553251	15600599	15667772	15567379
15514114	15619677	15483374	15553773	15605531	15667773	15576899
15514115	15623498	15486823	15555391	15605684	15675289	15584049
15516389	15627317	15491197	15555392	15609336		15590615
15516390	15630172	15491198	15556533	15612656		15590616
15518231	15638714	15494934	15558503	15612660		15592690
15521139	15642155	15495792	15558504	15618362		15593458
15531037	15648661	15499330	15560489	15619062		15628084
15538395	15652019	15503013	15560800	15623500		15632185
15538843	15657867	15506925	15565557	15624009		15653231
15541579	15657868	15512716	15566100	15628928		15658649
15545069	15664081	15513559	15570054	15629419		15664082
15547112	15669289	15517368	15570835	15633143		15670769
15562229	15673039	15517369	15570836	15633621		15682751
15564885		15535553	15571625	15634339		
15564886		15535621	15574900	15637263		

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (wycofanie z rynku)

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Cordis ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)

Firma Cordis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku 179 serii urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych **ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)** wytwarzanych przez firmę Cordis, ze względu na potencjalny problem, polegający na tym, że określone serie urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych ExoSeal™ VCD firmy Cordis zostały poddane sterylizacji w procesie, który nie uzyskuje odpowiedniego poziomu sterylności wymaganego odpowiednimi normami dla tej klasy wyrobu.

Niniejsze powiadomienie dotyczy:

- wszystkich serii wyrobu dystrybuowanych przed datą wydania komunikatu,
- 179 serii dystrybuowanych na całym świecie z wyłączeniem Stanów Zjednoczonych. Zakres okresów ważności od 2013-07 do 2014-07. Pełny wykaz wycofywanych serii wyrobu znajduje się w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Niniejsze powiadomienie NIE dotyczy:

- numerów serii powyżej 15682751

Nr klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr przedstawiciela handlowego/imię i nazwisko:	
Adres przedstawiciela handlowego:	
Nr tel. przedstawiciela handlowego:	
Nr faksu przedstawiciela handlowego:	
E-mail przedstawiciela handlowego:	

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powyższym wycofaniem z rynku. Wykaz numerów serii objętych wycofaniem z rynku oraz ilości przekazane do Państwa jednostki zostały podane na końcu niniejszego formularza.

**Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (wycofanie z rynku)
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

Urządzenie do zamykania naczyń krwionośnych Cordis ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)

Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (Klient)

Otrzymaliśmy powiadomienie o wycofaniu produktu. Wszelkie pozostałe egzemplarze produktu zostały wykluczone z dalszego użytku. Skontaktujemy się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzgodnienia zwrotu produktu

Całkowita ilość usuniętych wyrobów:

Imię i nazwisko/Podpis: (Klient)

Stanowisko: (Klient)

Nr telefonu kontaktowego: (Klient)

Data: (Klient)

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania do Państwa przedstawiciela handlowego, zgodnie z powyższymi danymi kontaktowymi

LUB

Część 2: Potwierdzenie otrzymania pisma (przedstawiciel J&J)

Potwierdzam poinformowanie klienta o wycofaniu produktu z rynku oraz usunięcie z tej jednostki wszystkich pozostałych sztuk produktu objętych powyższym powiadomieniem.

Całkowita ilość usuniętych wyrobów:

Imię i nazwisko/Podpis: (przedstawiciel J&J) Stanowisko: (przedstawiciel J&J)

Nr telefonu kontaktowego: (przedstawiciel J&J) Data: (przedstawiciel J&J)



FORMULARZ ZWROTU

NR REF. : C074 ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD) firmy Cordis	Formularz zwrotu
--	------------------

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktów. Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie faksem do **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. 0-22-237-82-82** w ciągu **3 dni roboczych, nawet w przypadku, jeżeli NIE posiadają Państwo produktu do zwrotu.** Jeżeli posiadają Państwo kwestionowany produkt do zwrotu, prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego „Formularza zwrotu” i dołączenie go do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nie posiadamy kwestionowanego produktu do zwrotu.

Kod produktu	Nr serii	Ilość produktu w magazynie

Imię i nazwisko/Podpis/Data

Nazwa placówki

Adres placówki

Prosimy odesłać Formularz Zwrotu na numer fax.
22-237-82-82.