

Hitna obavijest o sigurnosti proizvoda

Obavijest o sigurnosti proizvoda # - 1226348-10-25-16-001R

31. siječnja, 2017.

Zamjena vodiljnog sustava mikrozavojnica Codman (Microcoil Delivery Systems) i kutija za kontrolu odvajanja (DCB000001-20 & DCB00000500) (Detachment Control Boxes)

**MOLIMO PROSLIJEDITE OVE INFORMACIJE
KLINIČARIMA KOJI KORISTE OVE UREĐAJE**

Codman Neuro plasirat će novu liniju embolijskih zavojnica SPECTRA (Embolic Microcoils) s novom kutijom za kontrolu odvajanja (Detachment Control Box) (DCB2000500).

Ova obavijest o sigurnosti proizvoda izdaje se jer nakon plasiranja novih proizvoda postoje rizici zajedničke uporabe trenutnih proizvoda i proizvoda nove generacije. Stoga će tvrtka Codman Neuro, u ime tvrtke Medos International SARL, povlačiti sa tržišta trenutnu generaciju proizvoda (Prilog 1) i mijenjati ih sa SPECTRA embolijskim mikrozavojnicama i novom kutijom za kontrolu odvajanja (DCB2000500).

Razlozi ove radnje:

U dijelu SPECTRA procesa dizajna, za novu kutiju za kontrolu odvajanja (DCB2000500) utvrđeno je skraćeno vrijeme ciklusa odvajanja naspram vremena ciklusa odvajanja za prethodne generacije kutije za kontrolu odvajanja DCB00000500 i DCB000001-20.

Dok trenutni vodiljni sustav mikrozavojnica Codman (Microcoil Delivery Systems) (također poznat kao DPU 2-3) može funkcionirati s novom i trenutnom generacijom kutije za kontrolu odvajanja (Detachment Control Box (DCB)), postoji smanjeno izvođenje odvajanja kada se koristi nova kutija za kontrolu odvajanja DCB2000500 s trenutnom generacijom vodiljnog sustava mikrozavojnica Codman (Prilog 1). Nadalje, ako se koriste DCB00000500 ili DCB000001-20 za odvajanje novih SPECTRA mikrozavojnica, postoji mogućnost povećanja trenja u mikrokateru uzrokovan deformacijom distalne vanjske uvodnice, koja se koristi za izolaciju otpornog grijača Resistive Heater (RH) jediničnog sklopa za postavljanje uređaja (eng. *Device Positioning Unit*, DPU).

Obuhvaćeni su svi lotovi kataloških oznaka prethodne generacije vodiljnog sustava mikrozavojnica DCB Codman (Prilog 1).

Potrebne radnje od strane klijenta:

1. Nakon primitka obavijesti o sigurnosti proizvoda – ispunite dio 1 Obrasca za odgovor (Prilog 2) kako bi potvrdili primitak ove obavijesti o sigurnosti proizvoda.
2. Kada je plasman Spectra proizvoda planiran na Vašem tržištu – Vaš će Vas prodajni predstavnik tvrtke Codman Neuro direktno kontaktirati zbog izvršenja procesa uklanjanja i zamjene proizvoda putem Priloga 3. Do tada, možete nastaviti upotrebljavati i nadopunjavati trenutnu generaciju proizvoda (Prilog 1).

Ispričavamo se na mogućim neugodnostima koje ovaj opoziv i zamjena mogu prouzrokovati. Zahvaljujemo Vam na podršci u izvršavanju radnje uklanjanja i zamjene proizvoda.

Nadalje, obaviještena su mjerodavna državna tijela.

U vezi bilo kakvih pitanja o ovoj mjeri molimo obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke *Codman Neuro*, referentnoj osobi za kontakt ili meni direktno.

Referentna osoba za kontakt:

Alenka Čuček

Odgovorna osoba za vigilanciju med. proizvoda

Tel. 00386 1 401 18 47

Fax. 00386 1 401 18 01

Email: acucek@its.jnj.com

Srdačan pozdrav,

Kimberly Soter



Codman Neuro – Direktor za kvalitetu i regulatornu sukladnost

Prilog 1

Popis kataloških oznaka za obuhvaćenu prethodnu generaciju vodiljnih sustava mikrozavojnica Codman i kutija za kontrolu odvajanja (DCB000001-20 & DCB00000500)

Napomena: GTIN kataloške oznake dostupne su putem sljedeće web stranice: Depuysynthesudi.com

Kutije za kontrolu odvajanja (DCB) obuhvaćene radnjom zamjene

Kataloške oznake DCB	Opis	Slike
DCB000001-20	DETACHMENT CONTROL BOX (KUTIJA ZA KONTROLU ODVAJANJA)	
DCB00000500 NAPOMENA 1	ENPOWER DETACHMENT CONTROL BOX NAPOMENA 1 (KUTIJA ZA KONTROLU ODVAJANJA)	

Napomena 1 – Zamjenski proizvod DCB2000500 sličnog je izgleda s prednje strane, ali je oznaka na poleđini narančasta (nije plava).

**PREFIKSI kataloških oznaka vodiljnih sustava mikrozavojnica Codman (DPU 2-3)
 obuhvaćeni radnjom zamjene**

Prefiks kataloških oznaka DPU 2-3	Opis
641	ORBIT GALAXY® G2 odvojive zavojnice
CDF	DELTAPAQ CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CDX	DELTAMAXX CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CFS	ULTIPAQ CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CHE	HELIPAQ CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CPL	DELTAPLUSH CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CRC	CASHMERE CERECYTE MIKROZAVOJNICE
CSP	MICRUSPHERE CERECYTE MIKROZAVOJNICE
DFS	DELTAPAQ PLATINUM MIKROZAVOJNICE
DMX	DELTAMAXX PLATINUM MIKROZAVOJNICE
DPL	DELTAPLUSH PLATINUM MIKROZAVOJNICE
FSR	ULTIPAQ PLATINUM MIKROZAVOJNICE
HEL	HELIPAQ 18 PLATINUM MIKROZAVOJNICE
HSR	HELIPAQ 10 PLATINUM MIKROZAVOJNICE
PC4	PRESIDIO MIKROZAVOJNICE
SPH	MICRUSPHERE PLATINUM MIKROZAVOJNICE
SRC	CASHMERE PLATINUM MIKROZAVOJNICE
SSR	MICRUSPHERE XL PLATINUM MIKROZAVOJNICE

Prilog 2 - Obrazac za odgovor 1.dio Zamjena vodiljnih sustava mikrozavojnica Codman i kutija za kontrolu odvajanja (DCB000001-20 & DCB00000500) <i>Ispuniti nakon primitka obavijesti o sigurnosti proizvoda</i>	
DIO 1	
Prodajni predstavnik	Ime: UCN: Kontakt tel.: E-mail:
Informacije o broju računa bolnice	Broj računa: Naziv bolnice: Adresa 1: Grad: Država: Poštanski br.:
Potvrda bolnice o primitku obavijesti o povlačenju proizvoda	Ime bolničkog predstavnika: _____ Potpis bolničkog predstavnika: _____ Datum: _____ <p><i>Potpisivanjem dijela o potvrdi primitka obavijesti u ovom obrascu, bolnica potvrđuje razumijevanje sljedećeg:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ako se nova DCB2000500 koristi s trenutnom generacijom vodiljnih sustava mikrozavojnica Codman (Prilog 1) postoji smanjeno izvođenje odvajanja.</i> • <i>Ako se prethodna generacija DCB (DCB00000500 ili DCB000001-20) koristi sa SPECTRA mikrozavojnicama postoji mogućnost povećanja trenja u mikrokateru uzrokovano deformacijom distalne vanjske uvodnice</i> • <i>Tvrtka Codman Neuro uklanjat će sve prethodne generacije kutija za kontrolu odvajanja (eng. Detachment Control Boxes (DCB000001-20 i DCB00000500) i vodiljne sustave mikrozavojnica Codman (Prilog 1) i zamjenjivat će ih novim DCB2000500 i SPECTRA zavojnicama.</i> <p>Molimo, pošaljite e-mailom primjerak ovog ispunjenog obrasca svom lokalnom SPECTRA distributeru na adresu <i><u>Lokalne podružnice ovdje moraju dodati email/poštansku adresu kako bi primile ispunjeni Dio 1</u></i></p>

Prilog 3 - Obrazac za odgovor 2.dio Zamjena vodiljnih sustava mikrozavojnica Codman i kutija za kontrolu odvajanja (DCB000001-20 & DCB00000500) <i>Ispuniti sa svojim prodajnim predstavnikom tvrtke Codman Neuro, samo kada je planirano plasiranje Sectra proizvoda na Vašem tržištu</i>	
PART 2	
Prodajni predstavnik	Ime: Adresa: Kontakt tel.: E-mail:
Informacije o broju računa bolnice	Broj računa: Naziv bolnice: Adresa:
Potvrda bolnice o primitku obavijesti o povlačenju proizvoda	Donja tablica prikazuje broj uređaja koji bolnica namjerava vratiti. Molimo, prije vraćanja osigurajte čišćenje / dekontaminaciju prethodne generacije kutija za kontrolu odvajanja u skladu s pravilima bolnice.
	DCB000001-20 komada za povrat
	Ukupna količina DCB000001-20 kutija za povrat: _____
	DCB00000500 (DCB05) komada za povrat
	Ukupna količina DCB00000500 kutija za povrat: _____
	Vodiljni sustav mikrozavojnica Codman (također poznat kao DPU 2-3)- komada za povrat Referentni Prilog 1 - Popis obuhvaćenih katalogskih brojeva
	Ukupna količina DPU 2-3 zavojnica za povrat: _____

<p>Potvrda stvarnog uklanjanja i zamjene proizvoda</p>	<p>Ove informacije moraju se ispuniti, a obrazac vratiti kako bi dobili nove DCB2000500 i SPECTRA mikrozavojnice. Molimo, izravno razgovarajte sa svojim prodajnim predstavnikom tvrtke Codman Neuro o za Vas najboljoj opciji zaprimanja novog zamjenskog proizvoda.</p> <p>Opcije zamjene – Molimo, izaberite 1 od sljedećih opcija za zaprimanje zamjenskog proizvoda:</p> <p><input type="checkbox"/> Opcija 1: Prodajni predstavnik tvrtke Codman Neuro u jednom će posjetu ukloniti zalihi prethodne generacije kutija za kontrolu odvajanja i embolijskih mikrozavojnica (DPU2-3) i zamijenit će ih novim DCB2000500 i SPECTRA mikrozavojnicama.</p> <p><input type="checkbox"/> Opcija 2: Prodajni predstavnik Codman Neuro uklonit će zalihi prethodne generacije kutija za kontrolu odvajanja i embolijskih mikrozavojnica (DPU2-3) s vašeg računa, a nove kutije za kontrolu odvajanja DCB2000500 i SPECTRA mikrozavojnice poslati direktno Vama.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Napomena: Postoji očekivano kašnjenje u zaprimanju novih SPECTRA proizvoda kod Opcije 2 – molimo, surađujte direktno sa svojim prodajnim predstavnikom za proaktivno pronalaženje rješenja tijekom tog vremena</i> 				
<p>Informacije o zamjeni</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Novi DCB2000500 zamjenski proizvodi</td> </tr> <tr> <td>Stvarna količina zamjenskih DCB2000500: _____</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Zamjenski proizvodi SPECTRA zavojnica</td> </tr> <tr> <td>Stvarna količina zamjenskih SPECTRA mikrozavojnica: __</td> </tr> </table>	Novi DCB2000500 zamjenski proizvodi	Stvarna količina zamjenskih DCB2000500: _____	Zamjenski proizvodi SPECTRA zavojnica	Stvarna količina zamjenskih SPECTRA mikrozavojnica: __
Novi DCB2000500 zamjenski proizvodi					
Stvarna količina zamjenskih DCB2000500: _____					
Zamjenski proizvodi SPECTRA zavojnica					
Stvarna količina zamjenskih SPECTRA mikrozavojnica: __					
<p>Potvrda bolnice o zamjeni proizvoda</p>	<p>Potvrđujem primitak novih DCB2000500 i SPECTRA mikrozavojnica.</p> <p>Predstavnik bolnice (ime) _____</p> <p>Potpis _____ Datum _____</p>				
<p>Potvrda prodajnog predstavnika tvrtke Codman</p>	<p>Potvrđujem da sam prikupio/la i zamijenio/la gore navedene uređaje. Nadalje, osigurao/la sam dokumentaciju za sve prethodne generacije kutija za kontrolu odvajanja i embolijske mikrozavojnice (DPU 2-3) koje su uklonjene i zamijenjene – uključujući kataloške oznake, lotove i količinu po priloženom obrascu.</p> <p>Ime: _____ Datum _____</p> <p>Potpis _____</p>				
<p>Molimo, pošaljite e-mailom primjerak ovog ispunjenog obrasca SPECTRA EMEA distributeru na adresu CodmanEMEASpectra - RA-MEDGBBR.CodmanEME@ITS.JNJ.com</p>					

