

Hitna sigurnosna obavijest
(sigurnosna korektivna radnja) za kirurške instrumente CORAIL® AMT Neck
Trials probne vratove

| <u>Naziv proizvoda</u> | <u>Kataloška oznaka proizvoda</u> |
|--------------------------------|--|
| CORAIL AMT NECK SEG 125D STD | L94003 |
| CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA | L94004 |
| CORAIL AMT NECK SEG 135D STD | L94005 |
| CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO | L94006 |
| CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT | L94007 |

FSCA identifikator: PIE-1125109

Vrsta radnje: sigurnosna obavijest (sigurnosna korektivna radnja)

Datum: svibanj 2018.

Upućeno: izvršnim direktorima trustova, kliničkom direktoru odjela za ortopediju, voditelju ortopedске sale, službeniku za sigurnost na radu u zdravstvu, generalnim direktorima bolnica iz privatnog sektora, distributerima

DePuy France, SAS izdaje sigurnosnu obavijest/sigurnosnu korektivnu radnju za sve lotove gore navedenih šifri proizvoda. Ova korektivna radnja izdaje se kako bi se riješio potencijalni problem prisutnosti debrisa/materijala iza O-prstenova na nekim CORAIL Neck Trials probnim vratovima.

Uskoro će vas kontaktirati predstavnik tvrtke radi prerade obuhvaćenih uređaja u vašoj ustanovi ili davanja uputa o zamjeni odnosnih uređaja prerađenim uređajima. Dok tvrtka ne preradi obuhvaćene jedinice i smanji mogućnost prisutnosti debrisa/materijala zaostalih iza O-prstena, tvrtka preporučuje da se pridržavate uputa za upotrebu u IFU-W90946 Rev B.

Upute za čišćenje iz IFU-W90946 Rev B možete pročitati i u Prilogu A koji je uključen u ovu sigurnosnu obavijest.



Slika 1: Slika Corail Neck Trial probnog vrata

Vrsta uređaja

Dolje navedeni CORAIL Neck Trials probni vratovi su kirurški instrumenti koji se koriste u CORAIL potpunoj i parcijalnoj artroplastici kuka. Ova sigurnosna obavijest ne utječe na ostale CORAIL uređaje.

Odnosni proizvod

| Kataloška oznaka proizvoda | Broj lota | GTIN br. | Naziv modela |
|----------------------------|------------|----------------|--------------------------------|
| L94003 | Svi lotovi | 10603295325147 | CORAIL AMT NECK SEG 125D STD |
| L94004 | Svi lotovi | 10603295325154 | CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA |
| L94005 | Svi lotovi | 10603295325161 | CORAIL AMT NECK SEG 135D STD |
| L94006 | Svi lotovi | 10603295325178 | CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO |
| L94007 | Svi lotovi | 10603295325185 | CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT |

Kliničke implikacije i utjecaj na pacijenta

Primljeno je dvanaest reklamacija u vezi s debrisom preostalim iza O-prstena. Tvrtka je ispitala ovaj problem i dosad je utvrdila da nijedna od ovih reklamacija nije uzrokovala štetu po pacijenta te da ne postoji povećani rizik za pacijente.

Sigurnosna korektivna radnja

Kao mjera predostrožnosti, tvrtka je odlučila da je primjerena korektivna radnja prerada odnosnih uređaja i uklanjanje O-prstena. Ova promjena ne utječe na funkciju uređaja jer tvrtka DePuy trenutno na tržištu ima proizvode istog dizajna (tj. bez O-prstena). Ova sigurnosna obavijest navodi upute za obavještanje medicinskih ustanova za koje je moguće da su koristile, kupile ili primile odnosne jedinice. Svrha ove sigurnosne korektivne radnje je upozoriti medicinske ustanove na plan prerade, prema kojem se O-prsten uklanja iz odnosnih uređaja.

Molimo da poduzmete sljedeće hitne radnje:

- Nastavite slijediti upute za upotrebu u IFU-W90946 Rev B u vezi s čišćenjem ovih uređaja.
- Medicinske ustanove trebaju utvrditi imaju li neki od obuhvaćenih instrumenata te kontaktirati svog prodajnog savjetnika i dogovoriti preradu ili zamjenu tih instrumenata.
- Pregledajte ovu obavijest i popunite potvrdu (Prilog B) kojom potvrđujete da je vaša ustanova primila ovu sigurnosnu obavijest. Vratite popunjenu potvrdu svom prodajnom savjetniku u roku od pet (5) radnih dana nakon primitka ove obavijesti.

- Sačuvajte u svojoj dokumentaciji kopiju popunjenog obrasca za potvrdu zajedno s ovom obavješću.
- Obavijestite kirurge u svojoj ustanovi tako da im predočite kopiju ove obavijesti kako biste bili sigurni da su upućeni u ovu sigurnosnu obavijest.
- Prosljedite ovu obavijest ostalim osobama u svojoj ustanovi koje je potrebno obavijestiti.
- Ako je neki odnosni proizvod prosljeđen nekoj drugoj ustanovi, odmah kontaktirajte tu ustanovu i uputite je u ovu sigurnosnu radnju. Ako postoje ovakve dodatne ustanove, obavijestite o tome tvrtku DePuy Synthes.

Slanje ove sigurnosne obavijesti:

Ova vam je obavijest poslana jer naša evidencija pokazuje da ste primili proizvod na koji se problem odnosi.

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svim osobama unutar vaše organizacije koje za nju trebaju znati.

Za sve upite u vezi s ovom sigurnosnom obavješću, kontaktirajte:

Brid Horgan (DePuy), savjetnica za opozive
E-mail RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Tel.: +353 21 4914128

Ova sigurnosna obavijest dostavljena je odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

S poštovanjem



John Wright, MD
medicinski voditelj franšize - JMP
WW potpredsjednik za medicinske poslove

PRILOG A

Ulomak iz IFU-W90946 Rev B:

Sa 6. stranice, dio G uputa IFU-W90946 Rev B – Ručno čišćenje: svi uređaji:

- Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje u skladu s uputama proizvođača.
- Namačite uprljane instrumente tijekom minimalnog preporučenog vremena koje je naveo proizvođač enzimske otopine za čišćenje ili 5 minuta, ovisno što je od tog duže.
- Pripremite otopinu za čišćenje od pH neutralnog (pH 7-9) deterdženta u skladu s uputama proizvođača.
- S pomoću četke s mekanim nemetalnim čekinjama (plastične čekinje, poput najlona) temeljito tijekom jedne minute oribajte sve tragove krvi i debrisa s površina uređaja.
- Ispirite uređaj toplom vodom iz slavine, 30°C - 40°C (85°F – 104°F), tijekom najmanje jedne minute, tj. dok ne odstranite vidljive znakove debrisa, nečistoća i otopine za čišćenje.
- Posebnu pažnju posvetite temeljitom ispiranju lumena, zglobnih područja i fleksibilnih segmenata toplom vodom iz slavine, 30°C - 40°C (85°F – 104°F).
- Ultrazvučno čistite komponente uređaja 10 minuta u pH neutralnom deterdžentu (pH 7-9), pripremljenom prema uputama proizvođača.
 - NAPOMENA: Ultrazvučno čišćenje učinkovito je samo ako je površina koju je potrebno očistiti uronjena u otopinu za čišćenje. Zračni džepovi smanjuju djelotvornost ultrazvučnog čišćenja. Obavezno minimizirajte nastanak zračnih džepova ili mjehurića tako da isperete lumene, šupljine, procjepe ili opruge otopinom za čišćenje dok je instrument uronjen u spremnik ultrazvučnog čistača.
- Ispirite komponente uređaja toplom vodom iz slavine, 30°C - 40°C (85°F – 104°F), tijekom najmanje jedne minute, tj. dok ne odstranite vidljive znakove debrisa, nečistoća i otopine za čišćenje.
- Obavite završno ispiranje s vodom deioniziranom reverznom osmozom (RODI) ili pročišćenom (PUR) vodom.
- Odmah nakon zadnjeg ispiranja posušite komponente uređaja čistim ručnikom ili čistim komprimiranim zrakom dok ne budu vidljivo suhe.

S 8. stranice, dio L uputa IFU-W90946 Rev B – Automatsko čišćenje:

- Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje u skladu s uputama proizvođača.
- Namačite uređaje tijekom minimalnog preporučenog vremena koje je naveo proizvođač enzimske otopine za čišćenje ili 5 minuta, ovisno što je od tog duže.
- Za sve uređaje potrebno je predčišćenje u skladu s odgovarajućim dijelom uputa za ručno čišćenje.
- Ispirite uređaj toplom vodom iz slavine, 30°C - 40°C (85°F – 104°F), tijekom najmanje jedne minute, tj. dok ne odstranite vidljive znakove debrisa, nečistoća i otopine za čišćenje.

- Posebnu pažnju posvetite temeljitom ispiranju lumena, zglobnih područja i fleksibilnih segmenata toplom vodom iz slavine, 30°C - 40°C (85°F –104°F), tijekom najmanje jedne minute, tj. dok ne odstranite vidljive znakove debrisa, zaprljanja i otopine za čišćenje.
- Postavite komponente uređaja tako da se iz lumena može ocijediti tekućina.
- Očistite s pomoću ciklusa „INSTRUMENTS“ u validiranom uređaju za pranje i dezinfekciju te pH neutralnom sredstvu za čišćenje namijenjenom za primjenu u automatskom čišćenju koristeći minimalni set parametara za ciklus naveden ispod:

| Faza | Vrijeme (minute) | Temperatura | Vrsta deterdženta |
|---------------------------|------------------|------------------------|-------------------------------|
| Prepranje | 2:00 | Hladna voda iz slavine | Nije primjenjivo |
| Enzimsko pranje | 1:00 | < 40°C | Enzimsko sredstvo za čišćenje |
| Pranje | 2:00 | 66°C | pH neutralan deterdžent |
| Ispiranje | 0:15 | > 40°C | Nije primjenjivo |
| Termalna dekontaminacija* | 5:00 | > 93°C | Nije primjenjivo |
| Sušenje | 7:00 | 115,5°C | Nije primjenjivo |

*Voda deionizirana reverznom osmozom (RODI) ili pročišćena voda (PUR)

Prilog B

Ovaj dopis služi kao potvrda primitka sigurnosne obavijesti koja se odnosi na FSCA identifikator: PIE-1125109

| Kataloška oznaka proizvoda | Broj lota | Naziv modela |
|----------------------------|------------|--------------------------------|
| L94003 | Svi lotovi | CORAIL AMT NECK SEG 125D STD |
| L94004 | Svi lotovi | CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA |
| L94005 | Svi lotovi | CORAIL AMT NECK SEG 135D STD |
| L94006 | Svi lotovi | CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO |
| L94007 | Svi lotovi | CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT |

(Označite odgovarajuću izjavu)

- Da, primio/la sam sigurnosnu obavijest.
- Zaliha ne sadrži obuhvaćene proizvode.
- Da, imam uređaje s navedenom kataloškom oznakom (oznakama) proizvoda.

Popunjeni dokument poslati faksom ili e-mailom na **+40 21 207 1803 / npalade@its.inj.com**

| Kataloška oznaka proizvoda | Broj lota | Količina na zalihi |
|----------------------------|-----------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Po potrebi dodajte tablici dodatne retke.

Ime štampanim slovima: _____

Potpis: _____

Naziv bolnice: _____

Grad: _____

Država: _____

Telefonski broj ili e-mail adresa: _____