

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlandia.
Telefon: + 353 61 334440

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Faks: + 353 61 334441

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: **Igła do biopsji cienkoigłowej pod kontrolą
USG o wysokiej czułości EchoTip® oraz igła do biopsji cienkoigłowej ECHOTIP PROCORE®**

Producent: **Cook Ireland Ltd**

Numer referencyjny firmy Cook: **2016FA0005**

Typ działania: **Zmiana Instrukcji użytkowania**

Data: 21 grudnia 2016 r.

Do wiadomości: Dyrektora Naczelnego

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

Liczba priorytetu RPN (Risk Priority Number)	Opis
ECHO-HD-19-A	Igła do biopsji cienkoigłowej pod kontrolą USG o wysokiej czułości EchoTip®
ECHO-HD-19-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-22-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-25-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-3-20-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®

Opis problemu:

W tłumaczeniu Instrukcji użytkowania firmy Cook Ireland (IFU0050 oraz IFU0077) z języka angielskiego na polski, wystąpił błąd w polskiej wersji.

W punkcie „Środki ostrożności” w obu instrukcjach użytkowania, tekst „jeśli zabieg obejmuje wiele lokalizacji, każdorazowo należy wymienić urządzenie na nowe” błędnie przetłumaczono jako „jeśli zabieg obejmuje wiele lokalizacji, należy każdorazowo zmienić położenie urządzenia”.

Niezgodność treści pomiędzy dwiema wersjami językowymi Instrukcji użytkowania przy biopsji w wielu lokalizacjach lub zastosowaniu igły do uzyskania dostępu do wielu lokalizacji może doprowadzić do rozsiania ognisk nowotworu.

Zagrożone populacje obejmują:

Wszyscy pacjenci poddawani zabiegom z wykorzystaniem omawianego urządzenia w celu uzyskania dostępu do lub pobrania próbek zmian podśluzówkowych lub zlokalizowanych poza ścianami organów w obrębie przewodu pokarmowego, t.j.: wewnątrz- i zewnątrzwartrobowych przewodów żółciowych, przewodów trzustkowych, przewodu pęcherzykowego, pęcherza żółciowego bądź do wprowadzenia substancji do wstrzykiwania do tkanek kanałem dostępowym endoskopu ultrasonograficznego.

Wszyscy pacjenci poddawani biopsji cienkoigłowej (fine needle biopsy — FNB) zmian podśluzówkowych, mas śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz mas wewnątrzotrzewnowych w obrębie przewodu pokarmowego lub przylegających do niego.

Uwaga: Zweryfikowano wszystkie pozostałe wersje językowe i nie wykryto dalszych niezgodności.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Proszę przejrzeć listę liczb priorytetów (RPN — Risk Priority Number) na dołączonym formularzu odpowiedzi klienta i wskazać wyroby, które nadal znajdują się w Państwa zapasach.
2. Proszę załączyć egzemplarz niniejszej notatki bezpieczeństwa do każdego wyrobu dotkniętego wadą, który znajduje się w Państwa zapasach, aby zadbać o powiadomienie wszystkich użytkowników wyrobu o aktualizacji Instrukcji użytkownika.
3. Proszę powiadomić wszelkich Państwa klientów, którzy prowadzą dystrybucję niniejszego wyrobu i ich pouczyć o konieczności załączenia egzemplarza niniejszej notatki bezpieczeństwa do każdego wyrobu objętego zagrożeniem, który znajduje się w ich zapasach magazynowych w celu zapewnienia, by informacja o aktualizacji Instrukcji użytkownika dotarła do wszystkich użytkowników wyrobu.
4. **Proszę zwrócić uwagę, że w niniejszej notatce informujemy o aktualizacji Instrukcji użytkownika wyrobów, objętych zagrożeniem, lecz nie zachodzi konieczność zwrotu wyrobów objętych zagrożeniem lub samych Instrukcji użytkownika.**
5. Proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i wysłać go na adres alopuszanska@hammer.pl lub, alternatywnie, faksem do HAMMERmed z dopiskiem o dostarczeniu do rąk Anny Łopuszańskiej (numer faksu +48 22 115 01 82)

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa: (o ile dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego. (jeżeli dotyczy)

Osoba do kontaktu:

Anna Łopuszańska
Menedżer Wsparcia Sprzedaży
HAMMERmed Medical Polska Sp. z o.o. Sp.k.
69/71 Kopcińskiego St., 90-032 Łódź, Polska

W przypadku jakiegokolwiek pytań, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania szczegółowych informacji (e-mail: alopuszanska@hammer.pl, telefon +48 22 416 32 26

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.

Podpis

Anna Łopuszańska
Menedżer Wsparcia Sprzedaży



HAMMERmed Medical Polska Sp. z o.o. Sp.k.
69/71 Kopcińskiego St., 90-032 Łódź, Polska

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological
Park,
Limerick, Irlandia.
Telefon: + 353 61 334440
Faks: + 353 61 334441

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2016FA0005

Urządzenie dotknięte wadą:

Wszystkie partie o poniższych liczbach priorytetu RPN:

Liczba priorytetu RPN (Risk Priority Number)	Opis
ECHO-HD-19-A	Igła do biopsji cienkoigłowej pod kontrolą USG o wysokiej czułości EchoTip®
ECHO-HD-19-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-22-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-25-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®
ECHO-HD-3-20-C	IGŁA DO BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ POD KONTROLĄ USG ECHOTIP PROCORE®

Podać następujące dane:

Numer klienta (zgodnie z załączoną listą produktów): _____

Nazwa klienta: _____

Ulica: _____

Miasto i kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Dział: _____

Numer telefonu: _____

(wypełniać drukiem)

Proszę zaznaczyć zamknięcie czynności związanych z następującymi zadaniami:

Otrzymaliśmy następującą pilną notatkę bezpieczeństwa nr ref. 2016FA0005 i przyjmujemy do wiadomości, że mamy za zadanie załączyć egzemplarz niniejszej notatki bezpieczeństwa do każdego wyrobu dotkniętego wadą, który znajduje się w naszych zapasach, aby zadbać o powiadomienie wszystkich użytkowników wyrobu o aktualizacji Instrukcji użytkownika:

Tak Nie

lub

W naszych zapasach nie znajdują się wyroby objęte zagrożeniem.

Jeśli prowadzą Państwo **dystrybucję** wyrobu, czy powiadomili Państwo wszystkich klientów, którzy nabyli od Państwa niniejszy wyrób o treści niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa i ich pouczyli o konieczności załączenia egzemplarza niniejszej notatki bezpieczeństwa do każdego wyrobu, objętego zagrożeniem, który znajduje się w ich zapasach magazynowych w celu zapewnienia, by informacja o aktualizacji Instrukcji użytkownika dotarła do wszystkich użytkowników wyrobu?

Tak Nie

Proszę zwrócić uwagę, że w niniejszej notatce informujemy o aktualizacji Instrukcji użytkowania wyrobów, objętych zagrożeniem, lecz nie zachodzi konieczność zwrotu wyrobów objętych zagrożeniem lub samych Instrukcji użytkowania.

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony Formularz odpowiedzi klienta prosimy odesłać na adres alopuszanska@hammer.pl lub faksem na numer +48 22 115 01 82