

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Litotryptor pneumatyczny StoneBreaker®, Zatyczka wylotowa StoneBreaker, Przewód wylotowy StoneBreaker, Nasadka zgłębnika StoneBreaker, Zatyczka do sterylizacji StoneBreaker, Nabój z CO₂ StoneBreaker, Jednorazowy zgłębnik StoneBreaker

Producent: Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, Indiana 47460

Numer Referencyjny firmy Cook: 2018FA0004

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 16 Marca 2018

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Dział Zarządzania Ryzykiem / Dział Zakupów

Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:

NAZWA MARKI PRODUKTU	NUMER KATALOGOWY	NUMER CZĘŚCI	NUMER PARTII
Litotryptor pneumatyczny StoneBreaker	SBL-KIT1	G52604	Wszystkie partie
Zatyczka wylotowa StoneBreaker	SBA-EC	G52599	
Przewód wylotowy StoneBreaker	SBA-EL	G52600	
Nasadka zgłębnika StoneBreaker	SBA-PC	G52601	
Zatyczka do sterylizacji StoneBreaker	SBA-SC	G52602	
Nabój z CO ₂ StoneBreaker	SBC-10	G52603	
Jednorazowy zgłębnik StoneBreaker	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Opis problemu:

Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania Litotryptora pneumatycznego StoneBreaker® oraz jego akcesoriów. Produkt ten przeznaczony jest do ponownego przystosowania do użycia, bezpośrednio w placówce Użytkownika. Zauważyliśmy, że stosując zawarte w Instrukcji Użycia zalecenia dotyczące przystosowania urządzenia do ponownego użytku, wewnętrzna część urządzenia może nie zostać wysterylizowana do odpowiedniego poziomu zapewniającego sterylność. Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić obejmują: zakażenie układu moczowego (ZUM), odmiedniczkowe zapalenie nerek (pyelonephritis) oraz urosepsa.

Niniejsze zawiadomienie zostało do Państwa wysłane, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo ten produkt.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta i przesłanie go e-mailem na adres: European.FieldAction@CookMedical.com lub alternatywnie faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441).

2. Prosimy o zawarcie danych kontaktowych na Formularzu Odpowiedzi Klienta. Zwracane używane urządzenia, powinny być opakowane w dwa worki, umieszczone w opakowaniu zewnętrznym odpornym na uszkodzenia, zawierającym odpowiednią ilość wypełniacza zapobiegającego przemieszczaniu znajdującego się wewnątrz opakowania. Listę zwracanych części należy umieścić wewnątrz opakowania oraz na zewnątrz z dopiskiem "Used Medical Device".

Zwracane produkty należy wysłać na adres:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
NIEMCY

Za zwrócone urządzenia, w stosownych przypadkach zostanie wystawiona nota kredytowa.

3. Wszelkie zdarzenia niepożądane prosimy zgłaszać do firmy Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym Działem Obsługi Klienta.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

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

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Osoba do kontaktu:

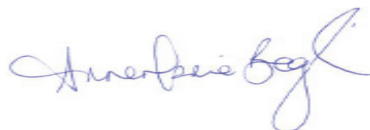
Michael Galvin
Menadżer ds. Rejestracji Produktów i Regulacji
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Lub

Annemarie Beglin
Menadżer Systemów Jakości
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania dalszych informacji (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon: +353 61 334440).

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



Annemarie Beglin
Menadżer Systemów Jakości

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2018FA0004
Dotyczy produktów:

NAZWA MARKI PRODUKTU	NUMER KATALOGOWY	NUMER CZĘŚCI	NUMER PARTII
Litotryptor pneumatyczny StoneBreaker	SBL-KIT1	G52604	Wszystkie partie
Zatyczka wylotowa StoneBreaker	SBA-EC	G52599	
Przewód wylotowy StoneBreaker	SBA-EL	G52600	
Nasadka zgłębnika StoneBreaker	SBA-PC	G52601	
Zatyczka do sterylizacji StoneBreaker	SBA-SC	G52602	
Nabój z CO ₂ StoneBreaker	SBC-10	G52603	
Jednorazowy zgłębnik StoneBreaker	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer Klienta: _____

Nazwa Klienta: _____

Ulica: _____

Miasto, Kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Departament: _____

Numer Telefonu: _____

(WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI)

Prosimy o wskazanie, które z poniższych stwierdzeń dotyczy Państwa placówki:

Żaden z produktów objętych działaniem nie znajduje się w naszych zasobach

Zwracamy pozostałą nam część zapasów w zamian za uznanie z tytułu zwrotu produktów

** Faktura Proforma wymagana do zwrotu produktu(ów): Tak Nie

