

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans

Producent: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

Numer Referencyjny firmy Cook: 2018FA0005

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)

Data: 09 Kwietnia 2018

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

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych działaniem:

Nazwa Marki Produktu	Numer Katalogowy	Numer części	Numer Partii
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

Opis problemu:

Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wyżej wymienionych produktów. Zauważyliśmy, że trzy partie kaniuli użyte do produkcji tych produktów, mogły zostać nieodpowiednio oczyszczone przez dostawcę. Możliwe zdarzenie niepożądane, które może wystąpić to obumarcie zarodka.

Niniejsze zawiadomienie zostało do Państwa skierowane, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo produkt z numerów partii objętych działaniem.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie produkty objęte działaniem, które znajdują się w Państwa zasobach, zgodnie z określonymi numerami partii.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta. W przypadku gdy wskazano produkty do zwrotu, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania

zwrotu i wydania właściwego numeru autoryzacyjnego zwrotu. Prosimy o podanie danych do kontaktu na Formularzu Odpowiedzi Klienta.

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. Formularz Odpowiedzi Klienta należy wysłać e-mailem: European.FieldAction@CookMedical.com lub alternatywnie faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441). Nie należy dołączać formularza odpowiedzi klienta do zwracanego produktu.
4. 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 oraz 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: 2018FA0005

Dotyczy produktów:

Nazwa Marki Produktu	Numer Katalogowy	Numer części	Numer Partii
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Cewnik do transferu zarodków Soft-Trans	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

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**Szczegółowe informacje dotyczące odbioru zwracanych produktów:**

Osoba do kontaktu w sprawie odbioru: _____

Adres do odbioru: _____

Numer Telefonu / adres e-mail w sprawie odbioru: _____

Całkowita liczba pudełek do odbioru: _____

(WYPEŁNIAĆ DRUKOWANYMI LITERAMI)

**** Jeżeli są Państwo Dystrybutorem, czy Państwa klienci zostali powiadomieni o niniejszych działaniach korygujących dotyczących wyrobu medycznego?** Tak Nie

Jeżeli zwracają Państwo produkty objęte działaniem, prosimy o podanie numerów części, numerów partii oraz ilości:

Numer części wyrobu	Numer partii wyrobu	Ilość

Prosimy o zwrot wypełnionego Formularza Odpowiedzi Klienta na adres e-mail European.FieldAction@cookmedical.com lub przesłać faxem na numer + 353 61 334441.