

Pilna nota w zakresie bezpieczeństwa**Nazwa komercyjna produktu objętego działaniem:**

FluoroSet[®] Tubal zestaw do oceny radiograficznej
Cewnik dostępowy Kumpe
Selektywny cewnik do salpingografii z końcówką Beacon[®]

Producent : Cook Incorporated**Numer referencyjny:** 2016FA0002_CINC**Rodzaj działania:** Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa**Data:** 21 kwietnia 2016**Do uwagi:** Dyrektor Naczelny / Zarządzanie ryzykiem / Nabywcy**Szczegóły urządzeń objętych działaniem:**

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny
FluoroSet [®] Tubal zestaw do oceny radiograficznej	J-RTAS-100	Wszystkie numery
Cewnik dostępowy Kumpe	023565-BT	Wszystkie numery
Selektywny cewnik do salpingografii z końcówką Beacon [®]	J-SSG-504000	Wszystkie numery

Opis problemu:

Firma Cook Medical dokonuje dobrowolnego, nieobowiązkowego wycofania produktów wymienionych powyżej. Zidentyfikowaliśmy w raportach wzrost degradacji polimeru, z którego wykonana jest końcówka cewnika, może prowadzić do złamania i/lub separacji końcówki. Nasze wstępne dochodzenie w tej sprawie wykazało, iż warunki środowiskowe takie jak temperatura, wilgotność magazynowania i wykorzystanie odparowanego nadtlenu wodoru (VHP) do dekontaminacji pomieszczeń wewnątrz obiektów służby zdrowia, mogą przyczyniać się do wystąpienia opisanego problemu. Zdajemy sobie sprawę, iż mogą istnieć inne czynniki, które przyczyniają się do występowania tej wady, które nie zostały jeszcze zidentyfikowane, jednakże kontynuujemy nasze badania w tej dziedzinie.

Urządzenia te są przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i mają doświadczenie w każdej z procedur, dla których poniższe urządzenia są wskazane do użytku.

Nazwa produktu	Przeznaczenie
FluoroSet [®] Tubal zestaw do oceny radiograficznej	Stosowane do wkraplania środków kontrastowych do jamy macicy dla oceny radiograficznej jamy macicy i do wstrzykiwania odpowiedniego środka kontrastowego do jajowodów do oceny drożności jajowodów.
Cewnik dostępowy Kumpe	Używany w połączeniu z Hi Wire [®] , Bentson lub innym przewodnikiem z elastyczną końcówką aby uzyskać dostęp do moczowodu przy utrudnionym dostępie poza nadmiarowym i krętym segmentem moczowodu.
Selektywny cewnik do salpingografii z końcówką Beacon [®]	Służy do iniekcji środka kontrastowego do jajowodów.

Potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się w wyniku degradacji polimeru cewnika mogą obejmować: utratę funkcji urządzenia, rozdzielanie segmentu prowadzące do konieczności wykonania zabiegu -(ów) medycznych i powikłania wynikających z rozdzielania segmentu. Takie powikłania mogą obejmować pozostanie fragmentów urządzeń w układzie moczowo-płciowym.

Zgodnie z danymi jakie posiadamy niniejsze zawiadomienie jest skierowane do posiadaczy produktów katalogowych z ważną datą przydatności.

Porada w sprawie działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

1. Niezwłoczna kwarantanna produktów dotkniętych wadą znajdujących się w magazynie.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Jeżeli produkt jest oznaczony jako wymagający zwrotu nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zoorganizowania zwrotu produktu/ (-ów).
Proszę podać dane kontaktowe w formularzu odpowiedzi klienta.

Produkt powinien być zwrócony na adres:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
Niemcy

Faktura korygująca będzie wystawiona po zwrocie produktu, w uzasadnionych przypadkach.

3. Wyślij wypełniony formularz odpowiedzi klienta e-mailem European.FieldAction@CookMedical.com lub alternatywnie faksem do wiadomości Europejskiego Działu Zapewnienia Jakości Klienta (numer faksu +353 61 334441). Proszę nie dołączać formularza odpowiedzi klienta do zwróconego produktu.
4. Prosimy o zgłaszanie wszelkich niekorzystnych zdarzeń medycznych do Działu Obsługi Klienta.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Zawiadomienie powinno być przekazane do wszystkich oddziałów w organizacji lub do wszelkich podmiotów i pacjentów, gdzie wymienione produkt(y) został(y) dostarczony(e).

Proszę o przekazanie tej informacji do innych organizacji, na których działanie ta wada może mieć wpływ.

Dla skuteczności podjętych przez nas działań istotne jest, by Państwo przyjęli do wiadomości informacje zawarte w tym dokumencie oraz mieli świadomość konsekwencji z nich wynikających.

Dane kontaktowe:

Sinead Burke
Dyrektor, ds. Rejestracji Produktów i Regulacji,
Cook Ireland,
Limerick, Irlandia

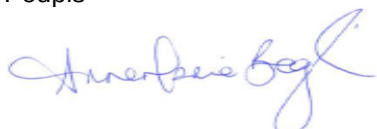
Lub

Annemarie Beglin
Menadżer ds. Jakości
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlandia

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem mailowym: European.FieldAction@cookmedical.com
lub numerem telefonu +353 61 334440).

Potwierdzamy, iż powyższy dokument został przekazany do odpowiednich organów.

Podpis



Annemarie Beglin
Menadżer ds. Jakości