

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:

- OptiLite - światłowody wielokrotnego użytku lasera holmowego

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

Numer Referencyjny firmy Cook: 2017FA0008

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 03 Maj 2017

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy	GPN
OptiLite – światłowody wielokrotnego użytku lasera holmowego	HLF-M273-CNV	G48611
	HLF-M273-SMA	G48522
	HLF-M365-CNV	G48613
	HLF-M365-SMA	G48618
	HLF-M550-CNV	G48615
	HLF-M550-SMA	G48619
	HLF-M940-CNV	G48617
	HLF-M940-SMA	G48621

Opis problemu:

Firma COOK Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wyżej wymienionych produktów. Zauważyliśmy, że instrukcje dotyczące przygotowania produktu do ponownego użytku, nie posiadają odpowiednio szczegółowych informacji na temat czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji. Wstępna analiza wykazała, że dokonana walidacja w tym zakresie nie odzwierciedla obecnych zaleceń.

Jak dotąd, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o działaniach niepożądanych związanych z nieadekwatnym czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją wyżej wymienionych urządzeń.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku gdy produkty nie zostały odpowiednio przygotowane obejmują: infekcje urologiczne, infekcje ogólnoustrojowe o podłożu urologicznym oraz skutki uboczne mogące wystąpić w wyniku kontaktu z pozostałością po środkach chemicznych.

RODZINA PRODUKTÓW	PRZEZNACZENIE	ZDJĘCIE PRODUKTU (kolor może się różnić)
OptiLite - światłowody wielokrotnego użytku lasera holmowego	Stosowane z laserem holmowym Odyssey 30™ do rozbijania kamieni moczowych oraz do aplikacji na tkankach miękkich takich jak nacinanie / wycinanie, ablacja i koagulacja.	 <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> (CNV) (SMA) </div>

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do Państwa, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo produkt odpowiadający wskazanym numerom katalogowym.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie produkty objęte działaniem znajdujące się w Państwa zasobach zgodnie z listą z numerami partii. **Zebrane produkty należy wyrzucić.**
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta.

Nota kredytowa zostanie wystawiona po potwierdzeniu na Formularzu Odpowiedzi Klienta ilości, numerów części i numerów partii wyrobów które zostały wyrzucone.

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).
4. Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać do działu zarządzania relacjami z klientem 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:

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