

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: TIPSS-200 Pakiet do przeprowadzania procedury przeszcyjnej wewnątrzwątrobowej przetoki wrotno-systemowej

Producent: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Dania

Numer referencyjny firmy Cook: 2017FA0003

Typ działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 14 lutego 2017 r.

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urzędzeń, których dotyczy notatka:

Nazwa marki produktu	Identyfikator katalogowy	Numer serii
Pakiet do przeprowadzania procedur związanych z przeszcyjną wewnątrzwątrobową przetoką wrotno-systemową	TIPSS-200	E3496885

Opis problemu:

Firma Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnych zwrotów pakietów do przeprowadzania procedur związanych z przeszcyjną wewnątrzwątrobową przetoką wrotno-systemową (TIPSS-200) oznaczonych numerem partii E3496885.

Pakiet do przeprowadzania procedur zawiera, między innymi, cewniki balonikowe ATB5-35-80-8-4.0 oraz ATB5-35-80-10-4.0 i przeznaczony jest do zakładania przeszcyjnych wewnątrzwątrobowych przetok wrotno-systemowych w celu utworzenia przewodu wewnątrz mięszu wątrobowego, łącząc dużą żyłę wątrobową z gałęzią głównej żyły wrotnej.

Na podstawie dwóch reklamacji dotyczących tej samej partii odkryliśmy, że była ona zapakowana nieprawidłowo, ponieważ zawierała cewniki balonikowe tego samego rozmiaru — dwa ATB5-35-80-8-4.0 lub dwa ATB5-35-80-10-4.0, zamiast po jednym z każdego rodzaju.

Cewniki balonikowe używane są do rozszerzania przewodu mięszowego poprzez wprowadzenie cewnika balonikowego o wielkości 8 mm, a następnie, w stosownych przypadkach, balonika o wielkości 10 mm.

Potencjalnie, brak jednego z rozmiarów baloników może doprowadzić do nadmiernego rozszerzenia w porównaniu do wielkości stentu, jak również zwiększa ryzyko wystąpienia encefalopatii.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo przeszcyjną wewnątrzwątrobową przetokę wrotno-systemową (TIPSS-200), oznaczoną numerem partii E3496885.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Należy natychmiast zebrać wszelkie pozostałe niewykorzystane wyroby.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Gdy produkt oznaczony zostanie jako zwrócony, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe.

Produkt należy wysłać na adres:

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

W zamian za zwrócone wyroby wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.

3. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i wysłać go na adres European.FieldAction@CookMedical.com lub faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441). Prosimy o niezalążanie formularza odpowiedzi do zwracanego produktu.
4. Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do działu zarządzania relacjami z klientem firmy Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym działem obsługi klienta.

Rozsyłanie 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 działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Osoba do kontaktu:

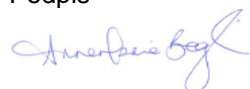
Marianne Høy
Kierownik, Wsparcie
Dyrektor ds. organów nadzoru
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANIA

lub

Annemarie Beglin
Menedżer 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.
Podpis



Annemarie Beglin
Menedżer systemów jakości