

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irlandia.
 Telefon: + 353 61 334440
 Faks: + 353 61 334441

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Zestaw cewników moczowodowych z rozgałęzieniem i otwartą końcówką Bander, Zestaw przewidziany do dostępu przezskórnego, Zestaw do przezskórnej przetoki nerkowej z cewnikiem o zagiętym zakończeniu (pigtail), Prowadnica PTFE, Hydrofilowa prowadnica z poliwęglanu Roadrunner®, Zestaw podwójnie zagiętych cewników moczowodowych Sof-Flex®, Zestaw cewników moczowodowych o różnej długości Sof-Flex®, Zestaw miękkich cewników moczowodowych Universa®, Cewnik z balonikiem i otwartą końcówką, służący do rozszerzania moczowodu

Producent: Cook Incorporated - Spencer

Numer referencyjny firmy Cook: 2018FA0012

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

Data: 4 stycznia 2019 r.

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

NAZWA MARKI PRODUKTU	NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA	NUMER SERII
Zestaw cewników moczowodowych z rozgałęzieniem i otwartą końcówką Bander	025707-S1	G14822	8011030, 8417632
Zestaw, przewidziany do dostępu przezskórnego	080000	G14649	8109245
Zestaw do przezskórnej przetoki nerkowej z cewnikiem o zagiętym zakończeniu (pigtail)	080008	G14094	8112670
	080010	G14095	8113259
	080012	G14899	NS8070847
Prowadnica PTFE	635413-10	G34134	8065959
	638413-10	G34133	8073949, 8074014, 8074015
	638813	G15067	8077583
Hydrofilowa prowadnica z poliwęglanu Roadrunner®	RFSPC-035145-0-I-AQ	G18629	7853241, 8283322, 8407934, 8474898
	RFSPC-038145-0-I-AQ	G17866	7936207
Zestaw podwójnie zagiętych cewników moczowodowych Sof-Flex®	039516	G14840	NS8070692
Zestaw cewników moczowodowych o różnej długości Sof-Flex®	039500-8-20	G17852	8193001, 8172131
Zestaw miękkich cewników moczowodowych Universa®	USH-624	G49941	7998422, 7998423, 8594610
	USH-728	G49951	NS8599665
	USH-826	G49958	NS8421573
Cewnik z balonikiem i otwartą końcówką, służący do rozszerzania moczowodu,	UDBS-070029-OW	G17844	8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228

Opis problemu:

Firma Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wymienionych wyżej określonych partii. Firma Cook Medical ustaliła, że wadliwe partie mogą zawierać przewodnice nieprawidłowo osadzone w uchwycie przewodnic. To mogłoby skutkować wprowadzeniem sztywnej końcówki cewnika w ciało pacjenta zamiast końcówki elastycznej.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują przedłużenie zabiegu lub uraz tkanek i/lub narządów.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Należy natychmiast zebrać wszelkie pozostałe niewykorzystane wyroby dotknięte wadą zgodnie z określonym wykazem partii.
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 produkty dotknięte wadą 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 61239294). Prosimy o niezałączanie formularza odpowiedzi do zwracanego produktu.
4. Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do działu wsparcia klienta firmy Cook Medical.

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. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego. (jeżeli dotyczy)

Osoba do kontaktu:

Larry Pool
Dyrektor ds. posprzedażowych
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Stany Zjednoczone

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.

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



Larry Pool
Dyrektor ds. posprzedażowych
Cook Incorporated



Quality System Form

Numer dokumentu:
D00060364

Wersja:
012

Osoba odpowiedzialna za system zarządzania jakością:
Cook Medical Europe Ltd.

Strona:
1 z 2

Tytuł: Field Action Customer Response Form

Numer zapisu: F14-00B

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlandia.
Telefon: + 353 61 334440
Faks: + 353 61 334441

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2018FA0012

Urządzenie dotknięte wadą: Zestaw cewników moczowodowych z rozgałęzieniem i otwartą końcówką Bander, Zestaw, przewidziany do dostępu przezskórnego, Zestaw do przezskórnej przetoki nerkowej z cewnikiem o zagiętym zakończeniu (pigtail), Prowadnica PTFE, Hydrofilowa prowadnica z poliwęglanu Roadrunner®, Zestaw podwójnie zagiętych cewników moczowodowych Sof-Flex®, Zestaw cewników moczowodowych o różnej długości Sof-Flex®, Zestaw miękkich cewników moczowodowych Universa®, Cewnik z balonikiem i otwartą końcówką, służący do rozszerzania moczowodu

Podać następujące dane:

Numer klienta (zgodnie z załączoną listą produktów): _____

Nazwa klienta: _____

Ulica: _____

Miasto i kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Dział: _____

Numer telefonu: _____


(wypełniać drukiem)

Wskazać, które z poniższych stwierdzeń dotyczy Państwa zakładu:

- Nie posiadamy w zapasach wyrobu dotkniętego wadą
- Zwracamy pozostałą nam część zapasów, patrz szczegółowe informacje poniżej

Czy Państwa klienci zostali poinformowani o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego?

Tak Nie

	Quality System Form			Strona: 2 z 2
	Numer dokumentu: D00060364	Wersja: 012	Osoba odpowiedzialna za system zarządzania jakością: Cook Medical Europe Ltd.	
Tytuł:	Field Action Customer Response Form			
Numer zapisu:	F14-00B			

Jeśli zwracają Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer partii i ilość sztuk:

Numer części wyrobu	Numer partii wyrobu	Liczba sztuk

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony Formularz odpowiedzi klienta prosimy odesłać na adres European.FieldAction@cookmedical.com lub faksem na numer + 353 61 239294.