



Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Powiadomienie **w zakresie bezpieczeństwa**

Nazwa komercyjna produktu, którego dotyczy poniższy dokument: Sydney IVF PVP

Producent : William A. Cook Australia Pty Ltd

Numer referencyjny: 2015FA0006

Rodzaj działania: Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa

Data: 10 października 2015

Do: osoby odpowiedzialne za wycofanie produktów

Detale dotyczące wadliwego produktu:

Nazwa produktu: Sydney IVF PVP

Nr katalogowy: K-SIPV-200-5

Numer seryjne: Główny numer seryjny M0615061Z, numery seryjne S19470, S19531, S19246, S19305, S19382

Opis problemu:

William A. Cook Australia Pty Ltd pragnie powiadomić o wycofaniu produktu Sydney IVF PVP dostarczanego jako zestaw 5 fiolek (K-SIPV-200-5) o głównym numerze seryjnym M0615061Z, numerach seryjnych S19470, S19531, S19246, S19305 i S19382.

Ta partia numerów seryjnych zostaje wycofana, ponieważ wykryto nadmiar wody w składzie, który sprawia iż wykracza to ponad normy producenta. Partia produktów spełnia wszystkie specyfikacje włączając w to Test Zarodka; aczkolwiek efekt rozcieńczenia prowadzi do utraty lepkości i stworzenia środowiska wysoko osmotycznego dla plemników. Może to utrudnić embriologowi uchwycenie plemników oraz może prowadzić do obrzęku ogonów plemników, co może sprawić, iż plemniki staną się bezużyteczne lub mniej skuteczne w procesie zapłodnienia komórki jajowej. Istnieje prawdopodobieństwo, że pacjenci mogą być poddani dodatkowym, rutynowym procedurom pobierania gamet.

Według naszych danych otrzymaliście Państwo produkty, które są przedmiotem powyższego powiadomienia.

Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika:

1. Proszę przejrzeć załączoną listę produktów, które zostały do Państwa dostarczone i zniszczyć produkty, które nie zostały użyte.

2. Proszę wypełnić załączony Formularz Odpowiedzi Klienta i odesłać jak najszybciej na adres mailowy: alopuszanska@hammer.pl lub wysłać faksem na numer firmy Hammermed Medical Polska w Łodzi:

Fax 42 639 10 20

3. Proszę o zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do Działu Obsługi Klienta Cook Medical.

Faktura korygująca zostanie wystawiona na podstawie informacji zawartych na liście zniszczonych produktów.

Cook Australia przeprasza za niedogodności związane z tym działaniem korygującym. Producent dopełni wszelkich czynności, aby zapobiec podobnym zdarzeniom w przyszłości.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Zawiadomienie powinno być przekazane do wszystkich podmiotów w organizacji lub do jakiegokolwiek organizacji, gdzie wymienione produkty zostały dostarczone.

Proszę o przekazanie tej informacji do innych organizacji, na których działania niniejsze powiadomienie może mieć wpływ.

Proszę mieć na uwadze treść niniejszego zawiadomienia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Dane kontaktowe:

Anna Łopuszańska
Regulatory Affairs
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 601 995-907
Fax: 42 639-10-20

lub

Agnieszka Majkowska
Kierownik Działu Sprzedaży
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 42 639-10-10
Fax: 42 639-10-20

W przypadku dodatkowych pytań, uprzejmie prosimy o kontakt pod adresem mailowym:
e-mail: alopuszanska@hammer.pl lub amajkowska@hammer.pl telefon: 42 639-10-10.

Potwierdzamy, że powyższy dokument został przekazany do odpowiednich organów.

Podpis

Annemarie Beglin
Kierownik ds. Zapewnienia Jakości



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,

National Technological Park,

Limerick, Ireland.

Phone: + 353 61 334440 Fax: + 353 61 334441

Formularz odpowiedzi klienta

Numer referencyjny: 2015FA0006

Produkty medyczne których dotyczy formularz: Sydney IVF PVP / K-SIPV-200-5

Proszę wypełnić poniżej:

Nazwa klienta: _____

Pełny adres: _____

Miasto oraz kod pocztowy: _____

Wypełniono przez: _____

Oddział: _____

Numer telefonu: _____

(Proszę wpisać dużymi literami)

Proszę zaznaczyć, który z poniższych warunków ma zastosowanie:

Nie posiadamy w naszym magazynie produktów objętych powiadomieniem

Produkty pozostające w naszym magazynie zostały zniszczone,
zgodnie z załączoną listą

Proszę wymienić poniżej, kod produktu, numery seryjne, ilość użytą oraz ilość zniszczonych produktów w pudełku :

Numery seryjne produktu	Ilość zużyta	Ilość zniszczona
	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)
	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)
	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)
	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)
	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)	_____ pudełko po 5 sztuk (całe pudełko zużyte) _____ fiolki (część pudełka zużyta)

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza drogą mailową na adres e-mail: alopuszanska@hammer.pl lub faxem pod numer firmy Hammermed w Łodzi: fax **42 639-10-20**.