

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Strzykawka tuberkulinowa Norm-Ject

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

Numer Referencyjny firmy Cook: 2017FA0020

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 18 Grudnia 2017

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy	Numer części	Numer partii
Strzykawka tuberkulinowa Norm-Ject	K-ATS-1000	G19871	5667080 NS6127577

Opis problemu:

Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego działania dotyczącego produktów K-ATS-1000 o numerach partii 5667080 i NS6127577. Cook Medical zidentyfikował, że wskazane numery partii zostały rozprawdzone bez testów metodami LAL (Limulus Amebocyte Lysate) oraz MEA (Mouse Embryo Assay). Testy te wykonywane są w celu zapewnienia, że produkty nie są embriotoksyczne. Mimo że nie ma żadnych dowodów na to, że te konkretne numery partii stwarzają jakiegokolwiek zagrożenie, niedopatrzenie dotyczące testów nie jest zgodne z wysokim poziomem zapewniania jakości przez firmę Cook Medical. W konsekwencji, Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego działania dotyczącego numerów partii wykazanych powyżej.

Możliwe zdarzenia niepożądane, mogące wystąpić w przypadku gdy embriotoksyczny produkt zostanie użyty podczas zabiegu obejmują wystąpienie nieżywotnych gametów oraz/lub nieżywotnych zarodków.

Strzykawka tuberkulinowa Norm-Ject przeznaczona jest do ręcznego wstrzykiwania barwnika lub innych środków kontrastowych.

Niniejsze zawiadomienie zostało do Państwa wysłane, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo produkty z numerów partii, których dotyczy ta notatka.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie produkty objęte działaniem znajdujące się w Państwa zasobach zgodnie z określonymi numerami partii.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta. W przypadku gdy wskazano produkty do zwrotu, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wydania właściwego numeru autoryzacyjnego zwrotu. Prosimy o podanie danych do kontaktu na Formularzu Odpowiedzi Klienta.

Zwracane produkty należy wysłać na adres:
Cook Medical EUDC

Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
NIEMCY

Za zwrócone urządzenia, w stosownych przypadkach zostanie wystawiona nota kredytowa..

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). Nie należy dołączać formularza odpowiedzi klienta do zwracanego produktu.
4. Wszelkie działania niepożądane prosimy 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:

Michael Galvin
Menadżer ds. Rejestracji Produktów i Regulacji
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, 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 dalszych 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