

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:

- System do dostępu naczyniowego Cook Vital-Port®

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

Numer Referencyjny firmy Cook: 2017FA0019

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 29 Listopada 2017

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:

Nazwa marki PRODUKTU	Numer katalogowy	GPN	NUMER PARTII
System do dostępu naczyniowego Vital-Port Jednokomorowe systemy tytanowe do automatycznego wstrzykiwania	IP-7110	G20254	Wszystkie numery partii
	IP-S7010	G26434	
	IP-S7110	G26436	
	IP-S9010	G26438	
	IP-S9110	G26440	
System do dostępu naczyniowego Vital-Port Jednokomorowe systemy tytanowe Standard, Petite i Mini oraz MRI.	IP-5112-N	G46543	Wszystkie numery partii
	IP-5112-NC	G26539	
	IP-5116	G26468	
	IP-5116-N	G46544	
	IP-5118-N	G46545	
	IP-5118-NC	G26540	
	IP-6018	G26510	
	IP-6113	G26424	
	IP-7112	G19803	
	IP-9112	G19769	
	IP-S5016	G26469	
	IP-S5018	G26507	
	IP-S5116	G26470	
	IP-S5116-MPIS-NT	G50864	
	IP-S5116-N	G46546	
	IP-S5116W	G26472	
	IP-S5116W-MPIS-NT	G26489	
	IP-S5118	G26509	
	IP-S5118-N	G46547	
	IP-S6010	G26430	
IP-S6012	G26458		
IP-S6013	G26431		
IP-S6018	G26511		
IP-S6110	G26432		
IP-S6112	G26449		

	IP-S6113 IP-S6113-MPIS-NT IP-S6118 IP-S6118-MPIS-NT IP-S7012 IP-S7112 IP-S9012 IP-S9112	G26433 G50860 G26513 G50861 G26435 G26437 G26439 G26441	
System do dostępu naczyniowego Vital-Port Dwukomorowe systemy tytanowe Standard i Petite	IP-S1021 IP-S1121 IP-S7029 IP-S7129 IP-S7129-MPIS-NT	G26428 G26429 G26502 G26504 G50863	Wszystkie numery partii

Opis problemu:

Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wyżej wymienionych produktów. Podczas testów igły non-coring stwierdzono, że igła dostarczana razem z Systemem do Dostępu Naczyniowego Cook Vital-Port® (Vital-Port), gdy wprowadzona jest w Vital-Port może przeciąć, oderwać rdzeń lub rozszcześcić materiał z membrany Vital-Port. Igła ta używana jest do implantacji Vital-Port. Wycofanie produktów nie ma wpływu na produkty Vital-Port, które zostały już z powodzeniem umieszczone w pacjentach.

Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić to skutki uboczne związane z embolizacją w krwiobiegu pacjenta silikonowych rdzeni lub kawałków. Dodatkowo, może nastąpić wyciek podawanego środka leczniczego, skutkujący niewłaściwym dostarczeniem lekarstwa oraz potencjalnym urazom otaczających tkanek.

Jak dotąd, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o działaniach niepożądanych związanych z wyciekami z membrany lub z wepchnięciem do pacjenta silikonowego odłamka.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie produkty objęte działaniem znajdujące się w Państwa zasobach zgodnie z określonymi numerem partii.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta. W przypadku gdy produkt został oznaczony jako wymagający 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:

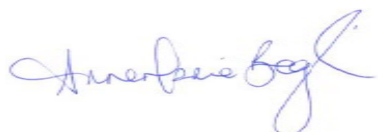
Thomas Kirk
Kierownik Zespołu, Sprawozdania Regulacyjne
Rejestracja Produktów i Regulacje
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

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