

Pilne rozszerzenie powiadomienia w zakresie bezpieczeństwa

Nazwa produktu, którego dotyczy poniższy dokument:

Cewniki typu Torcon NB® Advantage Beacon® Tip: początek numeru katalogowego **HNBR4.0**, **HNBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **HNBR5.0** z końcówką **RUC**
Cewniki o wysokim przepływie typu Royal Flush® Plus Beacon®: początek numeru katalogowego **HNR4.0**
Cewniki hydrofilne typu Slip-Cath® Beacon®: początek numeru katalogowego **SCBR4.0**, **SCBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **SCBR5.0** z końcówką **RUC**
Cewniki typu Shuttle® Select Slip-Cath®; początek numeru katalogowego **SCBR4.5**

Producent : Cook Incorporated

Numer referencyjny: 2015FA0005_1

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (rozszerzenie wycofania)

Data: 08 październik 2015

Do wiadomości: osoby odpowiedzialne za wycofanie produktów

Szczegóły dotyczące produktów dotkniętych wadą:

Nazwa produktu:

Cewniki typu Torcon NB® Advantage Beacon® Tip: początek numeru katalogowego **HNBR4.0**, **HNBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **HNBR5.0** z końcówką **RUC**
Cewniki o wysokim przepływie typu Royal Flush® Plus Beacon®: początek numeru katalogowego **HNR4.0**
Cewniki hydrofilne typu Slip-Cath® Beacon®: początek numeru katalogowego **SCBR4.0**, **SCBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **SCBR5.0** z końcówką **RUC**
Cewniki typu Shuttle® Select Slip-Cath®; początek numeru katalogowego **SCBR4.5**

Kody produktów:

- HNBR4.0, HNBR4.1, oraz tylko HNBR5.0 z końcówką RUC
- HNR4.0
- SCBR4.0, SCBR4.1, oraz tylko SCBR5.0 z końcówką RUC
- SCBR4.5

Numer seryjne: Tylko numery seryjne wymienione w załączniku zostały objęte tym powiadomieniem

Opis problemu:

Firma Cook Medical rozszerza dobrowolne wycofanie produktu z dnia 2 lipca 2015 r., w celu włączenia dodatkowych numerów seryjnych oraz prefiksów cewników jak wymieniono powyżej. Cewniki są przeznaczone do stosowania w zabiegach angiograficznych przez wyszkolonych w tym zakresie lekarzy oraz posiadających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych. Firma Cook Medical otrzymała informację dotyczącą rozszczepienia oraz/lub separacji cewnika. Na podstawie otrzymanej informacji Cook Medical postanowił rozpocząć dobrowolne wycofywanie produktów, tylko numerów seryjnych dotkniętych wadą.

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą mieć miejsce jako skutek rozszczepienia oraz/lub separacji cewnika takie jak utrata funkcji urządzenia, interwencja medyczna w celu pobrania oddzielonego fragmentu lub powikłania wynikające z blokowania przez oddzielony fragment przepływu krwi do narządów.

Według naszych danych otrzymaliście Państwo produkty, które są przedmiotem wycofania.

Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika:

1. Proszę przejrzeć załączoną listę produktów i odseparować produkty dotknięte wadą, które znajdują się w Państwa magazynie i nie zostały użyte.
2. Niezwłocznie zebrać nieużywane produkty dotknięte wadą. Nieużywane, wadliwe produkty należy zwrócić jak najszybciej. Proszę skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Hammermed w celu zorganizowania odbioru produktu.

Prosimy o odesłanie produktów pod adres:

Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź, POLSKA
Tel. 42 639-10-10

Uprzejmie prosimy o załączenie Formularza Zwrotu produktu oraz o wpisanie numeru referencyjnego zwrotu RA # 2015FA0005_1 na zewnątrz kartonu.

Faktura korekta będzie dostarczona po zwrocie produktu.

3. **Proszę wypełnić** załączony **Formularz Odpowiedzi Klienta**, który zawiera listę produktów oraz numery seryjne wadliwych produktów i odesłać jak najszybciej na adres mailowy: alopuszanska@hammer.pl lub wysłać faksem na numer firmy Hammermed w Łodzi: **Fax 42 639 10 20**

4. Prosimy o zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do Działu Obsługi Klienta Cook Medical.

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 ten informacji do innych organizacji, na których działanie 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

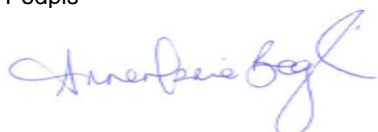
lub

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, iż powyższy dokument został przekazany do odpowiednich organów.

Podpis



Annemarie Beglin
Kierownik ds. Zapewnienia Jakości



BEACON® TIP ANGIOGRAPHIC CATHETERS RECALL EXTENSION - AFFECTED LOT NUMBERS

Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

Product Catalog Numbers

HNR4.0-35-100-P-10S-0, HNR4.0-35-100-P-10S-CFP, HNR4.0-35-100-P-10S-PIG, HNR4.0-35-100-P-6S-VCF, HNR4.0-35-100-P-NS-0, HNR4.0-35-100-P-NS-DAV, HNR4.0-35-100-P-NS-SIM1, HNR4.0-35-100-P-NS-SIM2, HNR4.0-35-100-ST-10S-0, HNR4.0-35-100-ST-10S-PIG, HNR4.0-35-100-ST-6S-PED, HNR4.0-35-110-P-10S-PIG, HNR4.0-35-120-P-6S-PED, HNR4.0-35-120-ST-6S-PED, HNR4.0-35-125-P-10S-0, HNR4.0-35-125-P-10S-PIG, HNR4.0-35-50-P-NS-0, HNR4.0-35-65-P-8S-VCF, HNR4.0-35-70-P-10S-0, HNR4.0-35-70-P-10S-CFP, HNR4.0-35-70-P-10S-PIG, HNR4.0-35-70-P-4S-PED, HNR4.0-35-70-P-6S-PED, HNR4.0-35-70-P-NS-0, HNR4.0-35-70-ST-10S-0, HNR4.0-35-70-ST-10S-PIG, HNR4.0-35-70-ST-6S-PED, HNR4.0-35-90-P-10S-0, HNR4.0-35-90-P-10S-CFP, HNR4.0-35-90-P-10S-PIG, HNR4.0-35-90-P-6S-PED, HNR4.0-35-90-P-8S-VCF, HNR4.0-35-90-P-NS-0, HNR4.0-35-90-ST-10S-0, HNR4.0-35-90-ST-10S-PIG

All Lots

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Product Catalog Numbers

HNBR4.0-35-100-P-NS-0, HNBR4.0-35-100-P-NS-C1, HNBR4.0-35-100-P-NS-C2, HNBR4.0-35-100-P-NS-CANADA-041480, HNBR4.0-35-100-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-100-P-NS-H1, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB2, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB3, HNBR4.0-35-100-P-NS-JIM, HNBR4.0-35-100-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-100-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-100-P-NS-O1, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM1, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM3, HNBR4.0-35-100-P-NS-VERT, HNBR4.0-35-100-P-NS-VTK, HNBR4.0-35-100-P-NS-WNBG, HNBR4.0-35-125-P-NS-0, HNBR4.0-35-125-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-125-P-NS-H1, HNBR4.0-35-125-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-125-P-NS-JB2, HNBR4.0-35-125-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-125-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-125-P-NS-VERT, HNBR4.0-35-125-P-NS-VTK, HNBR4.0-35-125-P-NS-WNBG, HNBR4.0-35-40-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-65-P-NS-0, HNBR4.0-35-65-P-NS-C1, HNBR4.0-35-65-P-NS-C2, HNBR4.0-35-65-P-NS-C3, HNBR4.0-35-65-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-65-P-NS-H1, HNBR4.0-35-65-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-65-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-65-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-65-P-NS-RC1, HNBR4.0-35-65-P-NS-RC2, HNBR4.0-35-65-P-NS-RDC, HNBR4.0-35-65-P-NS-RIM, HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM1, HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-80-P-NS-C1, HNBR4.0-35-80-P-NS-C2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2.5, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL3, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR1, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR3.5, HNBR4.0-35-80-P-NS-RH, HNBR4.0-35-80-P-NS-RLG, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS1, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS2, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS3, HNBR4.0-NT-100-P-NS-H1, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RC1, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RIM, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RLG, HNBR4.1-35-100-P-NS-0, HNBR4.1-35-100-P-NS-C1, HNBR4.1-35-100-P-NS-C2, HNBR4.1-35-100-P-NS-DAV, HNBR4.1-35-100-P-NS-H1, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB3, HNBR4.1-35-100-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-100-P-NS-MPA, HNBR4.1-35-100-P-NS-O1, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM1, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM2, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM3, HNBR4.1-35-100-P-NS-VERT, HNBR4.1-35-100-P-NS-WNBG, HNBR4.1-35-110-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-110-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-110-P-NS-WNBG, HNBR4.1-35-120-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-130-P-NS-DAV-T, HNBR4.1-35-40-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-65-P-NS-C1, HNBR4.1-35-65-P-NS-C2, HNBR4.1-35-65-P-NS-DAV, HNBR4.1-35-65-P-NS-H1, HNBR4.1-35-65-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-65-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-65-P-NS-LEV1, HNBR4.1-35-65-P-NS-MPA, HNBR4.1-35-65-P-NS-RC1, HNBR4.1-35-65-P-NS-RC2, HNBR4.1-35-65-P-NS-RDC, HNBR4.1-35-65-P-NS-RIM, HNBR4.1-35-65-P-NS-SHK1.0, HNBR4.1-35-65-P-NS-SIM1, HNBR4.1-35-75-P-NS-CHG-D, HNBR4.1-35-80-P-NS-C1, HNBR4.1-35-80-P-NS-C2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2.5, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL3, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR1, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR3.5, HNBR4.1-35-80-P-NS-RC1, HNBR4.1-35-80-P-NS-RH, HNBR4.1-35-80-P-NS-RLG, HNBR4.1-35-80-P-NS-VS, HNBR4.1-35-80-P-NS-VS2, HNBR4.1-NT-100-P-NS-H1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-C1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RC1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RH, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RIM, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RLG, HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC, HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC

All Lots

Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

Product Catalog Numbers

SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL, SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL-JP, SCBR4.5-35-150-P-NS-0-SHTL, SCBR4.5-35-150-P-NS-ANG-SHTL, SCBR4.5-35-75-P-NS-ANG-SHTL, SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC

All Lots

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

Product Catalog Numbers

SCBR4.0-35-150-P-NS-0, SCBR4.0-35-65-P-NS-RC2, SCBR4.0-38-100-P-NS-0, SCBR4.0-38-100-P-NS-C2, SCBR4.0-38-100-P-NS-DAV, SCBR4.0-38-100-P-NS-H1, SCBR4.0-38-100-P-NS-HN4, SCBR4.0-38-100-P-NS-JB1, SCBR4.0-38-100-P-NS-JB2, SCBR4.0-38-100-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-100-P-NS-MAN, SCBR4.0-38-100-P-NS-MPA, SCBR4.0-38-100-P-NS-MPB, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM1, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM2, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM3, SCBR4.0-38-100-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-125-P-NS-0, SCBR4.0-38-125-P-NS-DAV, SCBR4.0-38-125-P-NS-JB1, SCBR4.0-38-125-P-NS-SIM1, SCBR4.0-38-125-P-NS-SIM2, SCBR4.0-38-125-P-NS-TEGT, SCBR4.0-38-125-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-125-P-NS-VTK, SCBR4.0-38-40-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-65-P-NS-0, SCBR4.0-38-65-P-NS-C2, SCBR4.0-38-65-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-65-P-NS-MPA, SCBR4.0-38-65-P-NS-RIM, SCBR4.0-38-65-P-NS-TC, SCBR4.0-38-65-P-NS-TC-BNK, SCBR4.0-38-65-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-80-P-NS-RH, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS1, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS2, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS3, SCBR4.1-35-65-P-NS-C2, SCBR4.1-35-75-P-NS-CHG2.5

All Lots

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.: 2015FA0005_1

Produkty medyczne których dotyczy formularz :

Cewniki typu Torcon NB® Advantage Beacon® Tip: początek numeru katalogowego **HNBR4.0**, **HNBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **HNBR5.0** z końcówką **RUC**

Cewniki o wysokim przepływie typu Royal Flush® Plus Beacon®: początek numeru katalogowego **HNR4.0**

Cewniki hydrofilne typu Slip-Cath® Beacon®: początek numeru katalogowego **SCBR4.0**, **SCBR4.1**, oraz tylko numery katalogowe **SCBR5.0** z końcówką **RUC**

Cewniki typu Shuttle® Select Slip-Cath®; początek numeru katalogowego **SCBR4.5**

Proszę wypełnić poniżej:

Nazwa klienta: _____

Pełny adres: _____

Miasto, kod pocztowy: _____

Wypełniono przez: _____

Oddział: _____

Numer telefonu: _____

(Proszę wpisać dużymi literami)

Proszę zaznaczyć, które z poniższych punktów mają zastosowanie:

Zapoznałem/am się oraz rozumiem instrukcję zawartą w liście z dnia 8 października 2015:

Tak Nie

Nie posiadamy produktów dotkniętych wadą w magazynie

Zwracamy produkty dotknięte wadą, które posiadamy w magazynie, szczególnie na stronie numer 2

Faktura korekta jest wymagana po zwrocie produktu (ów): Tak Nie

