

Pilna informacja w zakresie bezpieczeństwa

Fax: + 353 61 334441

Nazwa komercyjna produktu, którego dotyczy poniższy dokument:

Cewniki angiograficzne - Beacon® Tip Torcon NB®- Początek kodu produktu HNBR5.0

Cewniki angiograficzne- Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow -Początek kodu produktu -HNR4.0

Cewniki angiograficzne-Slip-Cath® Beacon® Tip Catheters; Początek kodu produktu -SCBR5.0

Producent: Cook Incorporated

Numer referencyjny: 2015FA0005

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (Wycofanie)

Data: 02 lipca 2015

Do wiadomości: Dyrektora Naczelnego

Szczegóły dotyczące produktów dotkniętych wadą:

Nazwa produktu/ów:

Cewniki angiograficzne - Beacon® Tip Torcon NB®- Początek kodu produktu HNBR5.0

Cewniki angiograficzne- Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow -Początek kodu produktu -HNR4.0

Cewniki angiograficzne-Slip-Cath® Beacon® Tip Catheters; Początek kodu produktu -SCBR5.0

Kody produktów: HNBR5.0, HNR4.0 & SCBR5.0

Numery seryjne: Proszę o zapoznanie się z załączoną listą produktów. Tylko wymienione numery seryjne są dotknięte wadą i objęte działaniem w zakresie bezpieczeństwa.

Opis problemu:

Wymienione 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.

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 w celu uzyskania faktury korekty. 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. Sp.K.
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
POLSKA

Uprzejmie prosimy o załączenie Formularza Zwrotu produktu oraz o wpisanie numeru referencyjnego zwrotu RA # 2015FA0005 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.

Rozpowszechnienie 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 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. Sp.K.
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. Sp.K.
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

Lista produktów objętych wycofaniem

L.p.	Nr katalogowy produktu	Nr serii / Lot
1	HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC	F4616529
2	HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4289987
3	HNR4.0-35-100-P-10S-0	4388216
4	HNR4.0-35-100-P-10S-0	4530074
5	HNR4.0-35-100-P-10S-0	4555586
6	HNR4.0-35-100-P-10S-0	4678795
7	HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4471051
8	HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4618492
9	HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4599476
10	HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4608772
11	HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4693888
12	HNR4.0-35-100-P-NS-0	F4340998
13	HNR4.0-35-100-P-NS-0	4426340
14	HNR4.0-35-100-P-NS-0	4426341
15	HNR4.0-35-110-P-10S-PIG	4403142
16	HNR4.0-35-110-P-10S-PIG	4405461
17	HNR4.0-35-110-P-10S-PIG	4462259
18	HNR4.0-35-110-P-10S-PIG	4465862
19	HNR4.0-35-110-P-10S-PIG	4493503
20	HNR4.0-35-125-P-10S-0	F4625619
21	HNR4.0-35-125-P-10S-PIG	4602044
22	HNR4.0-35-50-P-NS-0	F4636980
23	HNR4.0-35-70-P-10S-0	4634927
24	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4324102
25	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4315483
26	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4392797
27	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4414136
28	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4434237
29	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4468816
30	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4530288
31	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4555306
32	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4598592
33	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4673743
34	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4675007
35	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4669232
36	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4670779
37	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4698734
38	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4353405
39	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4316087
40	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4382596
41	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4427204
42	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4497127
43	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4591258
44	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4620832
45	HNR4.0-35-70-P-4S-PED	4691785
46	HNR4.0-35-70-P-NS-0	4405464
47	HNR4.0-35-70-P-NS-0	4695678
48	SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4448476
49	SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4611045
50	SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4655177
51	SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4677333

Formularz odpowiedzi klienta

Numer referencyjny : 2015FA0005

Produkty, których dotyczy formularz:

Cewniki angiograficzne - Beacon[®] Tip Torcon NB[®] - Początek kodu produktu **HNBR5.0**
Cewniki angiograficzne- Beacon[®] Tip Royal Flush[®] Plus High-Flow -Początek kodu produktu **-HNR4.0**
Cewniki angiograficzne-Slip-Cath[®] Beacon[®] Tip Catheters; Początek kodu produktu **-SCBR5.0**

Proszę o zapoznanie się z listą produktów oraz numerów seryjnych objętych zakresem działania.

Proszę wpisać poniższe informacje:

Nazwa klienta: _____

Adres, Ulica: _____

Miasto, Kod pocztowy: _____

Podpisane przez: _____

Oddział: _____

Numer telefonu: _____

(Proszę wypełnić drukowanymi literami)

Proszę zaznaczyć, który z poniższych punktów ma zastosowanie:

Zapoznałem się i zrozumiałem Pilną Informację Dotyczącą Bezpieczeństwa:

Tak Nie

Nie posiadamy produktów dotkniętych wadą w magazynie

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

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

W przypadku zwrotu wadliwych produktów, proszę wpisać kod produktu, numer seryjny oraz ilość:

Kod produktu	Numer seryjny produktu	Ilość

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**.