

COOK

®

O'Halloran Road,
National Technological Park, Limerick,
Ireland.
Телефон: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Термінове повідомлення забезпечення безпеки на місцях

Комерційна назва ураженого продукту:

- Cook Vital-Port® Vascular Access System

Виробник: Cook Incorporated, а.с. 489, 750 Дагелс Вей, Блумінгтон, Індіана 47402, США

Довідковий номер Cook: 2017FA0019

Тип дії: Коригуючі міри забезпечення безпеки на місцях

Дата: 29 листопада 2017

До уваги: Генеральний директор / Управління ризиками / Закупівлі

Деталі стосовних приладів:

Торгова назва продукту	Reference Part number	GPN	Номер серії
Vital-Port Vascular Access System Titanium Power Injectable Single-Chamber Systems	IP-7110	G20254	Всі серії
	IP-S7010	G26434	
	IP-S7110	G26436	
	IP-S9010	G26438	
	IP-S9110	G26440	
Vital-Port Vascular Access System Standard, Petite and Mini Titanium and MRI Single-Chamber Systems	IP-5112-N	G46543	Всі серії
	IP-5112-NC	G26539	
	IP-5116	G26468	
	IP-5116-N	G46544	
	IP-5118-N	G46545	
	IP-5118-NC IP-6018	G26540	
	IP-6113	G26510	
	IP-7112	G26424	
	IP-9112	G19803	
	IP-S5016	G19769	
	IP-S5018	G26469	
	IP-S5116	G26507	
	IP-S5116-MPIS-NT	G26470	
	IP-S5116-N	G50864	
	IP-S5116W	G46546	
	IP-S5116W-MPIS-NT	G26472	
	IP-S5118	G26489	
	IP-S5118-N IP-S6010	G26509	
	IP-S6012	G46547	
	IP-S6013	G26430	
	IP-S6018	G26458	
	IP-S6110	G26431	
	IP-S6112	G26511	
IP-S6113	G26432		
IP-S6113-MPIS-NT IP-S6118	G26449		
	G26433		
	G50860		
	G26513		

© COPYRIGHT DOCUMENT

	IP-S6118-MPIS-NT IP-S7012 IP-S7112 IP-S9012 IP-S9112	G50861 G26435 G26437 G26439 G26441	
Vital-Port Vascular Access System Standard and Petite Titanium Dual-Chamber Systems	IP-S1021 IP-S1121 IP-S7029 IP-S7129 IP-S7129-MPIS-NT	G26428 G26429 G26502 G26504 G50863	Всі серії

Опис проблеми:**Cook Medical ініціювала добровільне відкликання продуктів перелічених вище.**

Під час тестування несучої голки було встановлено, що несерідна голка, забезпечена Васкулярною Системою Оцінки Vital-Port® (Vital-Port), може скоротити або викидати ядро або смужку матеріалу з перегородки Vital-Port коли несуча голка вставляється в Vital-Port.

Ця голка використовується на початковому імплантаті Vital-Port. Продукти Vital-Port які були успішно імплантовані пацієнтам не впливають на це відкликання.

Потенційні несприятливі події, які можуть виникнути - це небажані побічні ефекти від силіконових ядер або стрічок, які можуть емболізуватися в крові пацієнтів. Крім того, ліки можуть витікати з порту, що призводить до недостатньої доставки ліків та потенційного пошкодження навколишніх тканин.

На сьогоднішній день не було повідомлень про побічні ефекти від витоку перегородки або про силіконові ядра, які були встановлені пацієнту, пов'язаного з цими продуктами.

Порада користувачу щодо дій які необхідно вжити :

1. негайно зібрати всі інші відповідні продукти, відповідно до зазначеного лоту з вашого інвентаря та поставити на карантин відповідні продукти.
2. Будь ласка, заповніть форму в прикріпленні Анкету клієнта. Якщо товар позначений як повернений, відділ обслуговування наших клієнтів зв'яжеться з вами, щоб організувати повернення та видати вам відповідний номер авторизації повернення. Будь-ласка, включіть контактну інформацію в Анкету.

Продукти на повернення повинні бути направлені за адресою:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Буде надано кредит за повернуті відповідні продукти за можливістю.

3. **Заповнену форму відправте по електронній пошті на European.FieldAction@CookMedical.com** або факсом до Cook Medical помічено до уваги Гарантія якості Європейського замовника (номер факсу +353 61 334441). Непотрібно направляти форму-опитувальник разом з повернутим продуктом.
4. Будь-ласка, повідомте про будь-яку несприятливу подію до відділу співпраці з клієнтами Cook Medical, звернувшись до нашого відділу обслуговування клієнтів.

Передача цього повідомлення забезпечення безпеки на місцях:

Це повідомлення повинно бути передано усім, кому потрібно знати, у вашій організації або в будь-якій організації, де переміщено потенційно небезпечні пристрої.

Будь ласка, передайте це повідомлення іншим організаціям, на які ця дія впливає.

Будь ласка, підтримуйте усвідомлення цього повідомлення та відповідних дій на відповідний період для забезпечення ефективності коригувальних дій.

Контактна особа:

Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

або

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Якщо у вас є будь-які питання, будь ласка, зв'яжіться з нами для отримання додаткової інформації (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, тел +353 61 334440).

Ми підтверджуємо, що це повідомлення було відправлено відповідному регуляторному агентству.

підпис

Аннемарі Беглін (Annemarie Beglin)
Менеджер систем якості (Quality Systems Manager)