

Kategorie kontaktu

- Úvodní kontakt
 2. kontakt
 3. kontakt

NALÉHAVÉ DOBROVOLNÉ STAŽENÍ LÉKAŘSKÉHO PŘÍSTROJE
VYŽADUJE OKAMŽITOU AKCI
MORPHEUS™ SMART PICC CT

11. března 2015

Společnost AngioDynamics jako výrobce sad Morpheus™ Smart PICC CT provádí stažení lékařských přístrojů u konkrétních sad/šarží PICC katetrů pro tlakové injekce. Na základě vyhodnocení stížností společnost AngioDynamics zjistila, že PICC katetry pro tlakové injekce obsažené ve zmíněných sadách jeví vyšší než předpokládanou míru lámavosti nebo netěsnosti prodlužovací hadičky. Při používání PICC katetrů, které jsou stahovány, může být zaznamenán zvýšený výskyt zlomů nebo netěsností prodlužovací hadičky s nutností výměny PICC katetru.

Do této chvíle nebyla společnosti AngioDynamics hlášena žádná zranění pacientů v důsledku tohoto problému. Toto stažení výrobku je nutné provést až na úroveň koncového uživatele.

Společnost AngioDynamics zahájila distribuci těchto konkrétních sad/šarží dne 19. března 2012.

Z našich záznamů plyne, že Vaše organizace obdržela jeden nebo více produktů podléhajících tomuto stažení. Podrobnosti o dotčeném produktu, který získala vaše organizace, si prosím prostudujte v odpovědním ověřovacím a dohledávacím formuláři. (Popisy produktů, čísla produktů, referenční/katalogová čísla, čísla dávek/šarží, dodané množství, datum dodání a číslo objednávky).

POZNÁMKA: Referenční/katalogová čísla se nacházejí na štítku sady/sáčku zapečetěných víčkem a na štítku krabice. Postiženy nejsou žádné další produkty/šarže.

1. Vyžadované akce:

- Ihned vyřadte stahovaný produkt ze skladových zásob (ať už jej máte ve skladě, v úložné kleci, v nezpracovaných zbytcích nebo na jakémkoli jiném stanovišti).
- Než produkt vrátíte společnosti AngioDynamics, Inc., uložte jej odděleně na zabezpečeném místě.
- Připravte oznámení o stažení produktu pro libovolné pracoviště/všechna pracoviště, do kterých jste distribuovali postižený produkt.

2. Vyplňte a zašlete zpět odpovědní ověřovací a dohledávací formulář.

- Je-li postižený produkt umístěn ve vašem zařízení, volejte zákaznický servis společnosti AngioDynamics, Inc. na číslo 1-800-772-6446 v době od 8.00 do 19.00 hod. (pondělí-pátek: východní standardní čas) a domluvte výměnu nebo započtení vráceného produktu.
- Neprodleně vyplňte, podepište a zašlete zpět přiložený odpovědní ověřovací a dohledávací formulář (i když nemáte žádný produkt k vrácení); postupujte podle pokynů na této stránce a na odpovědním ověřovacím formuláři.

Odpovědní ověřovací a dohledávací formulář - fax:

K rukám: Koordinátor stažení produktu Morpheus™ Smart PICC CT

Fax 1-800-782-1357

Odpovědní ověřovací a dohledávací formulář - email:

rdenino@angiodynamics.com nebo sbaxter@angiodynamics.com

3. Zabalte a zašlete zpět stahovaný produkt.

- Zabalte produkt, který vracíte, do vhodné přepravní krabice.
- Na vnější stranu přepravní krabice připevněte přiložený dodací štítek.
- Pro vrácení zásilky do druhého dne použijte náš účet služby FedEx (460072263).
- Na krabici (krabice) napište číslo RMA. (Naleznete je na odpovědním ověřovacím a dohledávacím formuláři)
- Zapečetejte krabici a odešlete ji na adresu:

AngioDynamics, Inc.

603 Queensbury Avenue

Queensbury, NY 12804

K rukám: Koordinátor stažení produktu Morpheus™ Smart PICC CT

Omlouváme se za obtíže, které Vám tato akce mohla způsobit, a děkujeme Vám za pochopení. Naším cílem je zajistit bezpečnost pacientů a spokojenost zákazníků. Nadále zůstává naší snahou nabízet produkty nejvyšší kvality, jak se tradičně očekává od společnosti AngioDynamics, Inc. Tento případ stažení zdravotnického prostředku je realizován s vědomím americké agentury pro potraviny a léčiva (FDA).

S přátelským pozdravem,



Michael Duerr

ředitel pro kvalitu

Tel.: 1-518-742-4571

Fax: 1-800-782-1357