

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irska.
 Telefon: + 353 61 334440
 Faks: + 353 61 334441

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Komercijalni naziv predmetnog proizvoda: Komplet otvorenog stenta Bander za urinarnu diverziju, komplet za perkutani pristup, komplet „pigtail” katetera za perkutanu nefrostomiju, žica vodilica od PTFE-a, hidrofилна žica vodilica Roadrunner® PC, komplet dvostrukog „pigtail” uretralnog stenta Sof-Flex®, komplet uretralnog stenta raznih duljina Sof-Flex®, komplet uretralnog stenta Universa® Soft, uretralni kateter otvorenog vrha za balonsku dilataciju

Proizvođač: Cook Incorporated – Spencer

Referentni broj tvrtke Cook: 2018FA0012

Vrsta radnje: Sigurnosna korektivna radnja (FSCA)

Datum: 4. siječnja 2019.

Na pažnju: Izvršnog direktora / Odjela upravljanja rizicima / Odjela nabave

Pojedinosti o predmetnim uređajima:

NAZIV MARKE PROIZVODA	REFERENTNI KATALOŠKI BROJ PROIZVODA (RPN)	BROJ NARUDŽBE	BROJ SERIJE
Komplet otvorenog stenta Bander za urinarnu diverziju	025707-S1	G14822	8011030, 8417632
Komplet za perkutani pristup	080000	G14649	8109245
Komplet „pigtail” katetera za perkutanu nefrostomiju	080008	G14094	8112670
	080010	G14095	8113259
	080012	G14899	NS8070847
Žica vodilica od PTFE-a	635413-10	G34134	8065959
	638413-10	G34133	8073949, 8074014, 8074015
	638813	G15067	8077583
Hidrofилна žica vodilica Roadrunner® PC	RFSPC-035145-0-I-AQ	G18629	7853241, 8283322, 8407934, 8474898
	RFSPC-038145-0-I-AQ	G17866	7936207
Komplet dvostrukog „pigtail” uretralnog stenta Sof-Flex®	039516	G14840	NS8070692
Komplet uretralnog stenta raznih duljina Sof-Flex®	039500-8-20	G17852	8193001, 8172131
Komplet uretralnog stenta Universa® Soft	USH-624	G49941	7998422, 7998423, 8594610
	USH-728	G49951	NS8599665
	USH-826	G49958	NS8421573
Uretralni kateter otvorenog vrha za balonsku dilataciju	UDBS-070029-OW	G17844	8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228

Opis problema:

Društvo Cook Medical pokreće dobrovoljni opoziv gore navedenih serija proizvoda. Društvo Cook Medical utvrdilo je da predmetne serije mogu sadržavati žicu vodilicu koja je nepravilno postavljena u držač žice vodilice. To može uzrokovati uvođenje čvrstog vrha žice vodilice u pacijenta umjesto fleksibilnog vrha.

Mogući štetni događaji do kojih može doći u slučaju upotrebe predmetnog proizvoda uključuju odgodu postupka ili oštećenje tkiva/organa.

Savjet za radnje koje mora poduzeti korisnik:

1. Odmah prikupite sve preostale predmetne proizvode prema navedenom popisu serija iz svoga inventara.
2. Ispunite priloženi Obrazac odgovora kupca. Ako je proizvod označen kao vraćen, naš Odjel službe za korisnike kontaktirat će vas radi organizacije povrata i izdavanja odgovarajućeg broja ovlaštenja za povrat. Na Obrascu odgovora kupca navedite podatke za kontakt.

Proizvod treba poslati na sljedeću adresu:

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

Za vraćene predmetne proizvode, gdje je primjenjivo, osigurat ćemo vam naknadu.

3. Pošaljite Obrazac odgovora kupca e-poštom na European.FieldAction@CookMedical.com ili telefaksom društvu Cook Medical, na pažnju odjela osiguranja kvalitete kupcima za europsko područje (broj faksa +353 61239294). Nemojte priložiti obrazac odgovora s proizvodom koji vraćate.
4. Sve štetne događaje prijavite tvrtki Cook Medical tako da se obratite našem Odjelu za podršku korisnicima.

Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda:

Ova se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su prosljeđeni potencijalni predmetni uređaji. (po potrebi)

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. (po potrebi)

Imajte na umu ovu obavijest i radnje koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. (po potrebi)

Kontaktirajte s referentnom osobom:

Larry Pool
Direktor za posttržišni nadzor
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Sjedinjene Američke Države

Ovdje potpisana odgovorna osoba potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija.

Ako imate bilo kakvih pitanja, slobodno nam se obratite i zatražite više informacija (e-pošta : European.FieldAction@CookMedical.com, telefon +353 61 334440).



Larry Pool
Direktor za posttržišni nadzor
Cook Incorporated