

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
 Nacionalni tehnološki park,
 Limerick, Irska.
 Telefon: +353 61 334440
 Faks: + 353 61 334441

Nujno varnostno obvestilo

Trgovsko ime zadevnega izdelka: Komplet žilnih opornic Kwart Retro-Inject™, komplet žilnih opornic za intraoperativno pieloplastiko Salle

Proizvajalec: Cook Incorporated

Referenčna številka podjetja Cook: 2019FA0004

Vrsta ukrepa: Ukrep za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)

Datum: 17. april 2019

Za: Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave

Podrobnosti o zadevnem pripomočku:

NAZIV BLAGOVNE ZNAMKE IZDELKA	REFERENČNA ŠTEVILKA DELA (RPN)	ŠTEVILKA NAROČILA	ŠTEVILKA SERIJE
Kwart Retro-Inject™ Komplet uretralnih žilnih opornic	003500	G14916	Vse serije
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Intraoperativno Salle Komplet žilnih opornic za pieloplastiko	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

Opis težave:

Podjetje Cook Medical izvaja prostovoljni popravek za komplet žilnih opornic Kwart Retro-Inject™ in komplet žilnih opornic za intraoperativno pieloplastiko Salle. Podjetje Cook Medical je ugotovilo, da navodila za uporabo ne vsebujejo dovolj opozoril povezanih z uporabo izdelkov. Navodila za uporabo so trenutno v postopku posodabljanja in bodo zagotovljena z naročili po izvedbi.

Posodobljena navodila za uporabo vključujejo naslednja opozorila:

V žilnih opornicah z več dolžinami lahko pride do nastanka vozlov. To lahko povzroči poškodbe v sečevodu med odstranjevanjem in/ali v primeru potrebe po dodatnem kirurškem posegu.

Prisotnost vozla je treba upoštevati, če se med poskusi odstranitve pojavi znatna upornost.

Namen tega dopisa je, da vas opozorimo na možnost nastanka vozlov v žilnih opornicah in na morebitne posledice.

Nasvet o ukrepih uporabnika:

1. Razumite, da je nastanek vozla v žilni opornici morebiten zaplet povezan z uporabo kompleta žilnih opornic Kwart Retro-Inject™ in kompleta žilnih opornic za intraoperativno pieloplastiko Salle ter ga je treba upoštevati, če se med poskusi odstranitve pojavi znatna upornost.

2. Prosimo shranite kopijo tega obvestila skupaj s trenutnimi navodili za uporabo ali izdelkom(i) v vašem inventarju.
3. Če imate zadevni izdelek v svojem inventarju, ga lahko uporabljate še naprej.
Podjetje Cook Medical ne zahteva, da izdelek vrnete.
4. Prosimo, izpolnite priloženi obrazec odziva strank.
5. Obrazec odziva strank pošljite po e-pošti na European.FieldAction@CookMedical.com ali po faksu podjetju Cook Medical, pri čemer označite, da je sporočilo namenjeno oddelku za evropske pritožbe/zagotavljanje kakovosti (številka faksa +353 61239294).

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati vsebino obvestila, ali kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno okvarjene naprave. (Če je primerno)

Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)

O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost korekturnega ukrepa za izboljšanje varnosti. (če je primerno)

Oseba za stik:

Larry Pool
direktor poštnega trga
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, United States

Podpisani potrjuje, da je bilo obvestilo predloženo ustrezni regulativni agenciji.

Če imate kakršno koli vprašanje ali potrebujete več informacij, stopite v stik z nami (e-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon: +353 61 334440).



Larry Pool
direktor poštnega trga
Cook Incorporated