

COOK®

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

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Zestaw cewników Kwart Retro-Inject™, Zestaw cewników śródoperacyjnych Salle do pieloplastyki

Producent: Cook Incorporated

Numer referencyjny firmy Cook: 2019FA0004

Typ działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

NAZWA MARKI PRODUKTU	NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA	NUMER SERII
Kwart Retro-Inject™ Zestaw cewników moczowodowych	003500	G14916	Wszystkie serie
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Zestaw cewników śródoperacyjnych Salle do pieloplastyki	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

Opis problemu:

Firma Cook Medical rozpoczyna dobrowolną korektę dotyczącą zestawu cewników Kwart Retro-Inject™ i Zestawu cewników śródoperacyjnych Salle do pieloplastyki. Firma Cook Medical stwierdziła, że Instrukcje użytkownika nie zawierają odpowiedniego ostrzeżenia związanego z użyciem tych produktów. Instrukcje użytkownika są obecnie aktualizowane i zostaną przekazane wraz z zamówieniami złożonymi po wdrożeniu zmian.

Zaktualizowane Instrukcje użytkownika będą zawierały następujące ostrzeżenie:

W przypadku cewników o różnych długościach może dojść do tworzenia supłów. Może to prowadzić do urazu moczowodu podczas wyjmowania i/lub potrzeby dodatkowej interwencji chirurgicznej. Obecność supła powinna być brana pod uwagę, jeśli podczas prób usunięcia napotyka się na znaczny opór.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o możliwości tworzenia się supłów na cewniku oraz możliwych skutkach.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Należy zrozumieć, że supłanie się cewnika jest możliwą komplikacją związaną z użyciem zestawu cewników Kwart Retro-Inject™ oraz zestawu cewników śródoperacyjnych Salle do

pieloplastyki i obecność supła powinna być brana pod uwagę, jeśli podczas prób usunięcia napotyka się na znaczny opór.

2. Proszę zachować kopię tej notatki wraz z aktualnymi Instrukcjami użytkowania lub produktami na stanie.
3. Jeśli posiadają Państwo na stanie produkty, których dotyczy ten problem, mogą Państwo nadal używać tych produktów.
Firma Cook Medical nie prosi o zwrot produktów.
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta.
5. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i wysłać go na adres European.FieldAction@CookMedical.com lub faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61239294).

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą informację należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego. (jeżeli dotyczy)

Osoba do kontaktu:

Larry Pool
Dyrektor ds. posprzedażowych
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Stany Zjednoczone

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania szczegółowych informacji (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon +353 61 334440).



Larry Pool
Dyrektor ds. posprzedażowych
Cook Incorporated