

COOK®

Cook Medical Europe

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

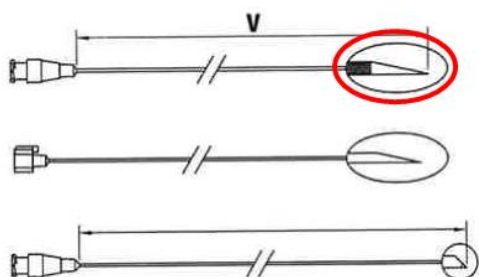
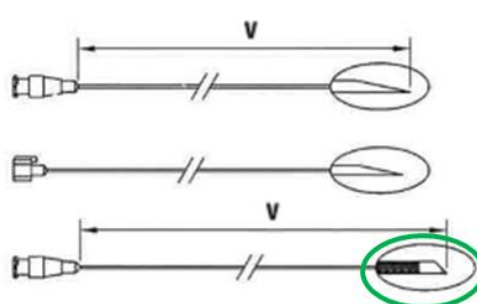
Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Komercijalni naziv predmetnog proizvoda: CHORION VILLUS KOMPLET IGALA ZA BIOPSIJU**Proizvođač:** William A. Cook Australia Pty Ltd**Referentni broj tvrtke Cook:** QCR-86 / 2018FA0008**Vrsta radnje:** Sigurnosna korektivna radnja**Datum:** 28. lipnja 2018.**Pažnja:** Glavni izvršni direktor, direktor odjela za sestринство, operacijske sale, voditelji nabave/skladišta i odjel za ginekologiju i porodilјstvo.**Pojedinosti o predmetnim uređajima:**

NAZIV MARKE PROIZVODA	KATALOŠKI BROJ	BROJ NARUDŽBE	SERIJA
CHORION VILLUS KOMPLET IGALA ZA BIOPSIJU	K-CVNS-1821-ROBINSON-ET	G26661	Sve serije proizvedene do 4. lipnja 2018. (prema popisu priloženom Obrascu odgovora kupca)

Opis problema:

Društvo COOK Medical pokreće opoziv medicinskog uređaja Chorion Villus komplet igala za biopsiju (K-CVNS-1821-Robinson-ET). Dijagram na etiketi proizvoda nije točan. Dijagram prikazuje da igla 18GA ima ehogeni vrh i da igla 21GA nema, ali proizvod je osmišljen tako da igla 21GA ima ehogeni vrh, a da igla 18GA nema.

TOČNA ETIKETA**NETOČNA ETIKETA**

Vrh igle uvodnice veće veličine vjerojatno će biti vidljiv na ultrazvuku neovisno o tome što vrh nije ehogen. Stoga su rizici povezani s pogreškom na etiketi iznimno niski. U slučaju da zbog pogreške u označivanju kliničar očekuje ehogeni vrh na igli uvodnici, a ne na igli za uzorkovanje, moguće je da kliničar ne može prikladno identificirati vrh umetnute pristupne igle. Malo je vjerojatno da će upotreba pogrešno označenog proizvoda rezultirati nepovoljnim događajem.

Nema čimbenika koji bi mogli pridonijeti riziku povezanom s korištenjem proizvoda K-CVNS-1821-ROBINSON-ET na čijoj je etiketi pogrešno prikazan ehogeni vrh. Grafički prikaz na etiketi ne utječe na postupke proizvodnje ehogenih vrhova igle. Učinak na proizvod ne postoji, već je u pitanju samo pogreška na etiketi.

Radnje koje mora poduzeti korisnik:

1. Odmah prikupite sve preostale predmetne proizvode prema navedenom popisu serija (priložen Obrascu odgovora kupca) iz svoga inventara, izdvojite predmetne proizvode i vratite ih u skladu s uputama u 2. koraku.

- Ispunite priloženi Obrazac odgovora kupca. Ako je proizvod označen kao vraćen, naš Odjel službe za korisnike kontaktirat će s vama 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.

- 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 61 334441). Nemojte priložiti obrazac odgovora s proizvodom koji vraćate.
- 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 prosljeđivati odgovarajućem osoblju, sve do razine korisnika, unutar vaše organizacije ili svim organizacijama kojima su prosljeđeni predmetni uređaji.

Čuvajte ovo pismo na vidljivom mjestu tijekom jednog mjeseca za slučaj bilo kakvih proizvoda u provozu.

Kontaktirajte s referentnom osobom:

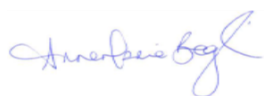
Sinead Burke,
Direktorica odjela za regulatorne poslove
COOK Irska
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRSKA

Ili

Annemarie Beglin
Upravitelj sustava kvalitete
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRSKA

Zahvaljujemo vam na posvećenoj pažnji po ovom pitanju. Svjesni smo da ovo narušava vaše poslovanje i zbog toga se iskreno ispričavamo. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se Odjelu službe za korisnike društva Cook Medical ili vašem lokalnom prodajnom predstavniku društva Cook Medical za više informacija. Posjetite European.FieldAction@CookMedical.com ili nazovite na +353 61 334440. Veselimo se vašem odgovoru.

Ovu smo radnju poduzeli nakon savjetovanja s odgovarajućom regulatornom agencijom.



Annemarie Beglin
Upravitelj sustava kvalitete