

Steidzams paziņojums drošības jomā

Ietekmētā izstrādājuma tirdzniecības nosaukums: StoneBreaker® pneimatiskais litotripters
StoneBreaker izplūdes atveres vāciņš, StoneBreaker izplūdes caurule, StoneBreaker zondes vāciņš,
StoneBreaker sterilizācijas vāciņš, StoneBreaker CO2 kasetne, StoneBreaker vienreizlietojamā zonde

Ražotājs: Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, Indiana 47460

Cook atsauces numurs: 2018FA0004

Darbības veids: Operatīvs koriģējošs drošuma pasākums

Datums: 2018. gada 16. marts

Kam: Atbildīgajam vadītājam / Riska pārvaldei / Iepirkumu daļai

Informācija par ietekmētajām ietaisēm:

IZSTRĀDĀJUMA ZĪMOLA NOSAUKUMS	KATALOGA IDENTIFIKATORS	PASŪTĪJUMA NUMURS	PARTIJAS NUMURS
StoneBreaker pneimatiskais litotripters	SBL-KIT1	G52604	Visas partijas
StoneBreaker izplūdes atveres vāciņš	SBA-EC	G52599	
StoneBreaker izplūdes caurule	SBA-EL	G52600	
StoneBreaker zondes vāciņš	SBA-PC	G52601	
StoneBreaker sterilizācijas vāciņš	SBA-SC	G52602	
StoneBreaker CO ₂ kasetne	SBC-10	G52603	
StoneBreaker vienreizlietojamā zonde	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Problēmas apraksts

Cook Medical sāk StoneBreaker® pneimatiskā litotriptera un saistīto piederumu brīvprātīgu atsaukšanu. Izstrādājums ir paredzēts apstrādes veikšanai lietotāja telpās. Mēs esam konstatējuši, ka izstrādājuma iekšpusi nevar sterilizēt līdz attiecīgajam sterilitātes garantijas līmenim, ievērojot lietošanas instrukcijā norādītās apstrādes instrukcijas. Iespējamie nevēlamie notikumi ietver urīnceļu infekciju (UTI), pielonefrītu un urosepsi.

Šis paziņojums adresēts jums, jo mūsu reģistrā atzīmēts, ka jūs esat saņēmis šo izstrādājumu.

Ieteicamā rīcība lietotājam

- Lūdzu, aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi European.FieldAction@CookMedical.com; varat arī sūtīt Cook Medical faksu ar norādi „Eiropas klientu kvalitātes kontroles nodaļai” (faksa numurs +353 61 334441).
- Lūdzu, klienta atbildes veidlapā norādiet kontaktinformāciju. Atdotajām izmantotajām ierīcēm ir jābūt divos maisiņos, tās jāievieto necaurdurtā ārējā iepakojumā ar pietiekamu daudzumu polsterējuma materiāla, lai novērstu kustību sekundārās tvertnes un ārējā iepakojuma starpā.

Tvertnē ir jāievieto detalizēts komponentu saraksts un ārējais iepakojums ar norādi „Izmantota medicīnas ierīce”.

Izstrādājums ir jāatdod un jānosūta uz šādu adresi:

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

Kredīts attiecīgajos gadījumos tiks nodrošināts atdotajiem ietekmētajiem izstrādājumiem.

3. Par visiem nevēlamajiem notikumiem lūdzam ziņot Cook Medical, sazinoties ar mūsu Klientu apkalpošanas nodaļu.

Operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana

Šis paziņojums jāpārsūta visiem iestādes darbiniekiem, uz kuriem varētu attiekties šī informācija, kā arī visām iestādēm, kam ir piegādāti ietekmētie izstrādājumi.

Šis paziņojums nosūtāms visām pārējām iestādēm, kuru darbību varētu ietekmēt šis pasākums.

Lai šī koriģējošā darbība būtu efektīva, lūdzu, pievērsiet uzmanību šajā paziņojumā sniegtajai informācijai un izrietošajām sekām attiecīgajā periodā.

Kontaktpersona atsaucei:

Michael Galvin
Normatīvo aktu nodaļas vadītājs
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, ĪRIJA

Vai

Annemarie Beglin
kvalitātes sistēmu vadītāja
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, ĪRIJA

Ja jums ir jautājumi vai nepieciešama plašāka informācija, lūdzu, sazinieties ar mums (e-pasts: European.FieldAction@CookMedical.com, tālrunis +353 61 334440).

Aplicinām, ka par šo paziņojumu ir informēta attiecīgā reglamentējošā aģentūra.



Annemarie Beglin
kvalitātes sistēmu vadītāja