

COOK®

Cook Medical Europe

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

Produktsikkerhedsmæssig hastebesked

Handelsnavn for det berørte produkt: CHORION VILLUS NÅLESÆT TIL BIOPSI

Producent : William A Cook Australia Pty Ltd

Cook referencenummer: QCR-86 / 2018FA0008

Handlingstype: Produktsikkerhedsmæssig korrigerende af fejl

Dato: 28. juni 2018

Att.: Adm. direktør, Sygeplejeforstander, Operationsrum, Indkøbsansvarlig/Lagerchef og OB/GYN afdeling.

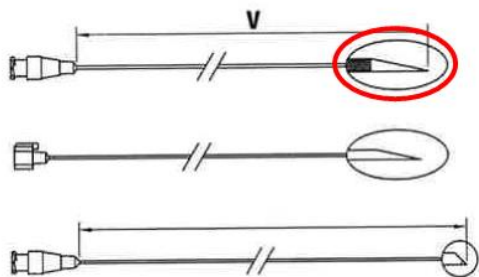
Oplysninger om de pågældende enheder:

PRODUKTVAREMÆRKE	KATALOGIDENTIFIKATOR	ORDRENUMMER	PARTI
CHORION VILLUS NÅLESÆT TIL BIOPSI	K-CVNS-1821-ROBINSON-ET	G26661	Alle partier fremstillet frem til 4. juni 2018 (ifølge listen vedhæftet kundetilbagemeldingsformularen)

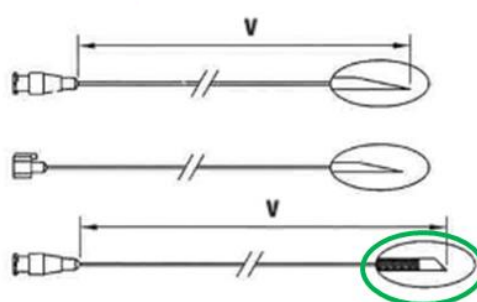
Beskrivelse af problemet:

Cook Medical indleder en tilbagekaldelse af medicinske enheder af Chorion Villus nålesæt til biopsi (K-CVNS-1821-Robinson-ET). Diagrammet på produktetiketten er forkert. Den viser at 18GA nålen har en echo-spids, og at 21GA nålen ikke har, hvor produktet er designet således at 21GA nålen har echo-spidsen og 18GA nålen ikke har.

Forkert etiket



Rigtig etiket



Spidsen af den større frirumsstyringsnål vil sandsynligvis være synlig på ultralydsbilledet uanset en ikke-ekko-gen spids. Derfor er risikoen forbundet med etiketteringsfejlen ekstremt lav. I tilfælde af, at mærkefejlen resulterede i, at en kliniker forventer, at den ekkogene spids vil være til stede på styringsnålen, i stedet for prøveudtagningsnålen, kan klinikerens muligvis ikke på passende vis identificere spidsen af den indsatte adgangsnål. Det er usandsynligt, at brugen af det fejlmærkede produkt vil resultere i en bivirkning. Der er ingen faktorer, der kan bidrage til risikoen forbundet med brugen af K-CVNS-1821-ROBINSON-ET, der indeholder en forkert fremstilling af echo-spidsen på etiketten. Fremstillingsprocedurer af nåle med echo-spids påvirkes ikke af etiketgrafik. Der er ingen effekt på produktet, det er kun en etiketfejl.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Indsaml straks alle resterende berørte produkter i henhold til de specificerede lotnumre (inkluderet med kundetilbagemeldingsformularen) fra jeres lagerbeholdning, hold dem isoleret og returner dem ifølge instrukserne i trin 2.

2. Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket. Hvor et produkt er angivet som returvare, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Forsyn venligst kundetilbagemeldingsblanketten med dine/jeres kontaktoplysninger.

Produktet skal adresseres til:

Cook Medical Europe
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
DEUTSCHLAND

De berørte returnerede enheder vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.

3. Send kundetilbagemeldingsblanketten ved at e-maile til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt ved at faxe den til Cook Medical, stilet til European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441). Vedlæg ikke tilbagemeldingsblanketten sammen med det returnerede produkt.
4. Indberet venligst enhver bivirkning til Cook Medical Customer Relations ved at kontakte vores Customer Support Department.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der har behov for kendskab til oplysningerne, helt ned på brugerniveau, eller til enhver organisation, der har modtaget de potentielt berørte produkter.

Opbevar dette brev et passende sted i en måned hvis der skulle være produkter i transit.

Kontaktperson:

Sinead Burke
Direktør for juridiske anliggender
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Eller

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
Cook Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Tak igen for hurtig hjælp i denne sag. Vi vedkender at dette afbryder din normale drift, og vi undskylder oprigtigt for dette. Skulle du have spørgsmål eller bekymringer bedes du kontakte Cook Medicals kundeservice eller din lokale repræsentant for Cook Medical for yderligere information. Brug European.FieldAction@CookMedical.com, eller ring på +353 61 334440. Vi ser frem til at modtage dit svar.

Denne handling er blevet gennemført efter høring af det relevante reguleringsagentur.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager