

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: Kwart Retro-Inject™ stentsæt, Salle intraoperativ stentsæt til pyeloplastik

Producent: Cook Incorporated

Cook referencenummer: 2019FA0004

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Dato: 17. april 2019

Til: Ansvarlig ledelse / Risikostyring / Indkøb

Oplysninger om de pågældende enheder:

PRODUKTVAREMÆRKE	REFERENCEDELNUMMER (RPN)	ORDRENUMMER	PARTINUMMER
Kwart Retro-Inject™ ureteralt stentsæt	003500	G14916	Alle partier
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Salle intraoperativt stentsæt til pyeloplastik	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

Beskrivelse af problemet:

Cook Medical indleder en frivillig korrektion til Kwart Retro-Inject™ stentsættet og Salle intraoperativt stentsæt til pyeloplastik. Cook Medical har opdaget, at brugsvejledningen ikke indeholder tilstrækkelige advarsler i forbindelse med anvendelsen af disse produkter. Brugsvejledningerne er i øjeblikket ved at blive opdateret og vil blive tilgængelige ved ordrer, der afgives efter implementeringen.

De opdaterede brugsvejledninger vil indeholde følgende advarsel:

Der kan dannes knuder i multilængde-stentsæt. Dette kan beskadige urinlederen under fjernelse og/eller medføre behov for yderligere kirurgiske indgreb. Tilstedeværelsen af en knude skal overvejes, hvis der er væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.

Formålet med dette brev er at informere dig om muligheden for knuder på stenten og de mulige følger.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Det er vigtigt at forstå, at knuder på stenten er en mulig komplikation i forbindelse med brugen af Kwart Retro-Inject™ stentsættet og Salle intraoperativt stentsæt til pyeloplastik og skal overvejes, hvis der er væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.
2. Opbevar venligst en kopi af denne besked sammen med den aktuelle brugsvejledning eller produktet/produkterne i din beholdning.

3. Hvis du har berørte produkter i din beholdning, kan du fortsætte med at bruge disse produkter.
Cook Medical kræver ikke returnering af produkter.
4. Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket.
5. 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 61239294).

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der har behov for kendskab til oplysningerne, eller til enhver organisation, der har modtaget de potentielt påvirkede produkter. (Hvis relevant)

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning. (Hvis relevant)

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. (Hvis relevant)

Kontaktperson:

Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, United States

Undertegnede bekræfter, at det relevante reguleringsagentur er blevet underrettet om denne meddelelse.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon +353 61 334440).



Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated