

Naléhavá bezpečnostní informace

Obchodní název dotčeného výrobku: HEMOSPREJ - ENDOSKOPICKÝ HEMOSTAT (HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT)

Výrobce: Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.

Identifikační číslo FSCA: 2014FA0002

Druh opatření: Bezpečnostní nápravné opatření

Datum: 20. května 2014

Určeno pro: Výkonný ředitel

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Název produktu: HEMOSPREJ - ENDOSKOPICKÝ HEMOSTAT (HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT)

Katalogové číslo: HEMO - Úplný seznam katalogových čísel naleznete v příloze.

Číslo šarže: Seznam dotčených výrobků/šarží zaslaných na Váš účet naleznete v příloze.

Popis problému:

Společnost Cook Medical obdržela několik hlášení týkajících se nemožnosti rozprašovat prášek prostředkem hemosprej - endoskopický hemostat. Tato hlášení se týkají obtížného rozprašování prášku hemosprejem z aplikačního systému. Nežádoucím účinkem, ke kterému může z důvodu obtížného rozprašování dojít, je mimo jiné nedostatečné ošetření.

Doporučená opatření pro uživatele:

1. Prostudujte, prosím, přiložený seznam zákazníků a přesuňte všechny dotčené výrobky, které máte skladem, do karantény.
2. Bez prodlení shromážděte všechny zbývající nepoužité výrobky. Zbývající nepoužité výrobky vraťte co nejdříve pomocí doručovací služby DHL s uvedením čísla účtu společnosti Cook Medical: 952049139, a tak zajistíte jejich vyzvednutí.

Vyjmutá zařízení pošlete na adresu:

COOK Medical Europe
Attn: Product Complaints
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
Irsko

Na letecký nákladní list (AWB) uveďte následující text:

„Non Flammable Gas, Can ship under DRG Special provision A98“
V jednom balení by nemělo být více než 30 výrobků.

Na vnější obal balíku připevněte přiložený Formulář výzvy pro vrácení výrobku s referenčním číslem RA 2014FA0002.

Za vrácené zařízení vám bude poskytnuta náhrada nebo kredit.

3. V případě, že výrobek již byl použit u pacienta, nepředstavuje pro pacienta riziko a není zapotřebí provádět další opatření. Malý počet případů souvisejících s tím, že sprej nerozprašuje prášek, nemá žádnou souvislost s účinkem hemostatického přípravku po jeho použití.
4. Prosím vyplňte přiložený Odpovědní formulář zákazníka, který uvádí seznam dotčených výrobků a šarží, a co nejdříve ho pošlete na e-mailovou adresu European.Complaints@CookMedical.com, popřípadě ho pošlete faxem společnosti Cook Medical na oddělení European Complaints/Customer Quality Assurance na číslo +353 61334441.

Kontaktní osoba:

Emmett Devereux,
Ředitel pro kvalitu a regulační záležitosti
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRSKO

nebo

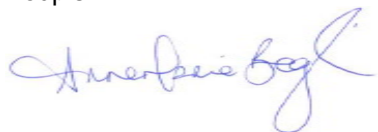
Annemarie Beglin
Kontrolorka zajištění kvality
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRSKO
Tel. +353 61 334440
Fax +353 61 334441

V případě jakýchkoliv dotazů nás prosím neváhejte kontaktovat (e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, tel: +353 61 334440).

Omlouváme se za všechny způsobené nepříjemnosti. Ještě jednou děkujeme za rychlou pomoc v této záležitosti. Očekáváme Vaší odpověď.

Potvrzujeme, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Podpis



Annemarie Beglin
Kontrolorka zajištění kvality