

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Obchodní název dotčeného výrobku: Sada jehel Spirotome™ na biopsii měkkých tkání

Výrobce: MEDINVENTS, Belgie

Identifikační číslo FSCA: 2014FA0007

Druh opatření: Bezpečnostní nápravné opatření v terénu

Datum: 7. října 2014

Určeno pro: Výkonného ředitele / oddělení řízení rizik

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Název produktu: Sada jehel Spirotome™ na biopsii měkkých tkání

Katalogové číslo: Viz seznam níže

RPN	GPN	Tloušťka jehly	Délka jehly (cm)
SS-08-06	G31987	8	6
SS-08-10	G31985	8	10
SS-08-15	G31998	8	15
SS-10-06	G32709	10	6
SS-10-10	G31988	10	10
SS-10-15	G32000	10	15
SS-14-06	G31993	14	6
SS-14-10	G31991	14	10
SS-14-15	G32752	14	15

Číslo šarže: Viz přiložený seznam. Tímto bezpečnostním opatřením jsou dotčena **POUZE** čísla šarží uvedená na přiloženém seznamu.

Popis problému:

Společnost MEDINVENTS, výrobce výše uvedených produktů, zahájila dobrovolné stahování produktu týkající se sady jehel Spirotome™ na biopsii měkkých tkání distribuované společností Cook Medical. Stahování bylo zahájeno proto, že si zákazníci stěžovali, že se v pouzdru uvolňují ochranné krytky. Další šetření odhalilo potenciální uvolňování ochranných krytek na špičkách jehel i na dalších distribuovaných produktech. Používání dotčených produktů může představovat riziko nesterilního použití nebo náhodného vpichu.

Z našich záznamů vyplývá, že Vaše společnost zakoupila jedno nebo více zařízení uvedených výše, distribuovaných společností Cook Medical. Nahlédněte prosím do přiloženého seznamu společnosti Cook Medical, který uvádí konkrétní čísla dílů a čísla šarží dotčené tímto stahováním.

Abyste společnosti MEDINVENTS pomohli s tímto stahováním, žádá vás společnost Cook Medical, abyste zkontrolovali své zásoby a izolovali produkty, na které se stahování vztahuje.

Doporučená opatření pro uživatele:

- 1) Zkontrolujte prosím přiložený seznam dotčených produktů a čísel šarží odeslaných na Váš účet a izolujte případné dotčené produkty, které ještě nebyly použity.
- 2) Okamžitě shromážděte veškeré nepoužité dotčené produkty a vraťte je společnosti Cook Medical, která Vám příslušnou částku vrátí na váš účet. Na našem oddělení služeb zákazníkům si dojednejte vyzvednutí.

Odešlete odebrané produkty na:
**Cook Medical Europe,
K rukám: Product Complaints,
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick
Irsko**

Přípevněte prosím přiložený Formulář pro vrácení stahovaných produktů s uvedeným číslem RA # 2014FA0007 na vnější stranu přepravní krabice.

U vrácených zařízení bude v daných případech připsána příslušná částka na váš účet.

- 3) Vyplňte prosím přiložený Formulář s odpovědí zákazníka a co nejdříve jej odešlete e-mailem na European.Complaints@CookMedical.com, případně jej odešlete společnosti Cook Medical faxem na číslo +353 61334441, na faxu vyznačte k rukám oddělení European Complaints/Customer Quality Assurance.

Šíření tohoto naléhavého bezpečnostního upozornění:

Tuto informaci je nutno poskytnout všem, kteří potřebují být informováni, v rámci Vaší organizace nebo organizace, do které byla potenciálně dotčená zařízení předána.

Předejte, prosím, tuto informaci do dalších organizací, kterých se tato opatření týkají.

Mějte prosím tuto informaci a z ní vyplývající opatření na paměti po náležitě dlouhé časové období tak, aby byla zajištěna účinnost tohoto nápravného opatření.

Kontaktní osoba:

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

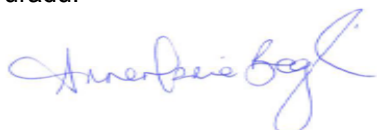
nebo

Annemarie Beglin
Kontrolorka zajištění kvality
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRSKO

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 Vaši odpověď.

Potvrzujeme, že toto upozornění bylo společností MEDINVENTS předáno příslušnému regulačnímu úřadu.



Annemarie Beglin
Kontrolorka zajištění kvality