

Urgente kennisgeving inzake de veiligheid in het veld

Fax: +

353 61 334441

Handelsnaam betrokken product: Zilver® 518RX-vasculaire stent

Fabrikant: Cook Ireland Ltd.

FSCA-referentie: 2015FA0010

Soort maatregel: Terugroeping product

Datum: 17 december 2015

Opgelet: Risicomanagement/terugroepingsadministratie

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

Stuknummer product:

ZIVX5-125-4-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-4-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-4-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-4-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-4-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-5-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-5-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-5-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-5-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-5-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-6-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-6-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-6-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-6-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-6-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-7-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-7-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-7-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-7-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-7-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-8-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-8-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-8-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-8-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-8-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-9-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-9-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-9-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-9-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-9-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-10-2.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-10-3.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-10-4.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-10-6.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent
ZIVX5-125-10-8.0	Zilver® 518RX-vasculaire stent

Betrokken partijnummers:

Alle partijnummers.

Beschrijving van het probleem:

Cook Ireland Ltd heeft in haar productiefaciliteit Zilver® 518RX-vasculaire stents geïdentificeerd die mogelijk niet voldoen aan de voorwaarden. Uit onderzoek is gebleken dat het proces voor de productie van het scharnier tussen de binnenkatheter en stilet niet altijd voldoet aan de vereiste specificaties, waardoor het scharnier kan losraken tijdens gebruik.

Het losraken van dit scharnier leidt tot een defect hulpmiddel en zou indien dit tijdens een procedure gebeurt, resulteren in een onvolledig ingebrachte stent. In het geval van een onvolledig ingebrachte stent kan chirurgische behandeling nodig zijn. Tevens kan het resulteren in trauma aan het bloedvat of een embolie.

Het risico op levensbedreigende complicaties als dit defect zich voordoet in de praktijk, is beoordeeld als onwaarschijnlijk, maar niet uit te sluiten, en daarom start Cook Ireland Ltd op eigen initiatief deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Het risico op dit potentiële defect aan het leveringssysteem geldt alleen voorafgaand en tijdens het inbrengen. Reeds aangebrachte stents vallen niet onder deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel heeft als doel klanten te verzoeken alle ongebruikte producten terug te sturen naar het onderstaande adres en een alternatief hulpmiddel te gebruiken voor de geplande procedure.

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

1. Bekijk de meegestuurde lijst met betrokken producten en batchnummers die naar uw account zijn verstuurd en identificeer eventuele betrokken producten die u nog in voorraad hebt.
2. Indien u alle betrokken producten die u in voorraad hebt per ommekeer verzamelt en retourneert naar Cook Medical zullen deze producten zo snel mogelijk worden gecrediteerd. U kunt bij de afdeling klantenservice een afspraak maken om de producten te laten ophalen. Stuur de verwijderde producten naar:

**Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
DUITSLAND**

Waar van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur dit via e-mail aan European.FieldAction@CookMedical.com of per fax via +353 61334441 aan Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance.

Verzending van deze veiligheidsmededeling (Field Safety Notice - FSN):

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan een ieder binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie of patiënt waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.

- Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.
- Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.

Contactpersoon voor referentie:

Sinead Burke
Directeur Regelgeving
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

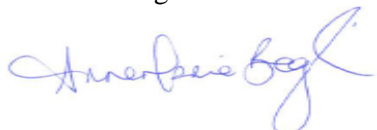
Of

Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail European.FieldAction@CookMedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

Handtekening



Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole