

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Pilna nota w zakresie bezpieczeństwa

Nazwa komercyjna produktu objętego działaniem:

Wytwarzany/Produkowany przez Cook Incorporated:

- Zestaw wprowadzający, dostępowy nienaczyniowy Aprima™
- Cewnik z końcówką Beacon® Tip
- Wysokoprzepływowo Cewnik -Beacon® Tip Royal Flush® Plus
- Cewnik -Beacon® Tip Torcon NB®
- Cewnik wymiarujący Beacon® Tip
- Cewnik wymiarujący Beacon® Tip White
- Zestaw z portalem wewnątrzwartrobowym - Haskal
- Zestaw do dostępu wątroby oraz zestaw igieł do biopsji
- Cewnik Shuttle® Select Slip-Cath
- Cewnik Slip-Cath® Beacon®
- Zestaw kleszczy do biopsji śródnaczyniowej dróg żółciowych
- Prowadzący, Koncentryczny Cewnik White Lumax®

Wytwarzany/Produkowany przez William Cook Europe Aps:

- Przeszyjny zestaw wewnątrzwartrobowy - Zestaw do zabiegu
- Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ AAA
- Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ TAA
- Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith® AAA
- Zestaw startowy do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith® AAA
- Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® t-Branch
- Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® Thoracic

Producenci :

Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US
William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Numer referencyjny: 2016FA0002, 2016FA0002_WCE

Rodzaj działania: Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa

Data: 21 kwietnia 2016

Do uwagi: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie ryzykiem / Nabywcy

Szczegóły urządzeń objętych działaniem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny
Zestaw wprowadzający, dostępowy nienaczyniowy	NPAS/-SST NSSW/-SST	Wszystkie

Aprima™		
Cewnik wymiarujący Beacon® Tip, Cewnik wymiarujący Beacon® Tip White,	NR5.0	Wszystkie
Wysokoprzepływowo Cewnik -Beacon® Tip Royal Flush® Plus	HNR5.0	Wszystkie
Cewnik - Beacon® Tip Torcon NB®	HNBR5.0 HNBR6.0	Wszystkie
Zestaw z portalem wewnątrzwątrobowym - Haskal	HTPS	Wszystkie
Zestaw do dostępu wątroby oraz zestaw igieł do biopsji	LABS	Wszystkie
Cewnik Shuttle® Select Slip-Cath	SCBR5.5-/-SHTL SCBR6.5-/-SHTL	Wszystkie
Cewnik Slip-Cath® Beacon®	SCBR5.0 SCBR5.5 SCBR6.5	Wszystkie
Przeznaczony zestaw wewnątrzwątrobowy - Zestaw do zabiegu	TIPSS-100 TIPSS-200	Wszystkie
Zestaw kleszczy do biopsji śródnaczyniowej dróg żółciowych	BBFS	Wszystkie
Prowadzący, Koncentryczny Cewnik White Lumax®	LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM	Wszystkie
Zestaw do zabiegu do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ AAA *	ZAPP-A	Wszystkie
Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ TAA *	ZAPP-T	Wszystkie
Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® t- Branch *	ESSK-T-BRANCH	Wszystkie
Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® Thoracic *	ESSK-T	Wszystkie
Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith®AAA *	ESSK-3FR ESSK-AAA	Wszystkie
Zestaw startowy do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® AAA *	ESSK-2 ESSK-3	Wszystkie

*Należy pamiętać, że ten potencjalny problem może wystąpić tylko w przypadku cewników z technologią Beacon Tip dostarczanych w zestawach do zabiegu.

Wszystkie produkty objęte przez zakres działania zostały wymienione w załączniku.

Opis problemu:

Firma Cook Medical dokonuje dobrowolnego, nieobowiązkowego wycofania produktów wymienionych powyżej. Zidentyfikowaliśmy w raportach wzrost degradacji polimeru, z którego wykonana jest końcówka cewnika, może prowadzić do złamania i/lub separacji końcówki. Nasze wstępne dochodzenie w tej sprawie wykazało, iż warunki środowiskowe takie jak temperatura, wilgotność magazynowania i wykorzystanie odparowanego nadtlenu wodoru (VHP) do dekontaminacji pomieszczeń wewnątrz obiektów służby zdrowia, mogą przyczyniać się do wystąpienia opisanego problemu. Zdajemy sobie sprawę, iż mogą istnieć inne czynniki, które przyczyniają się do występowania tej wady, które nie zostały jeszcze zidentyfikowane, jednakże kontynuujemy nasze badania w tej dziedzinie.

Urządzenia te są przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i mają doświadczenie w każdej z procedur, dla których poniższe urządzenia są wskazane do użytku.

Nazwa produktu	Przeznaczenie
Cewnik - Beacon® Tip Torcon NB®	Cewniki są przeznaczone do stosowania w systemie naczyń obwodowych i wieńcowych, w tym tętnic szyjnych w procedurach angiograficznych przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w technikach angiograficznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania w osłonach dostępu naczyniowego cewników i angiograficznych przewodników.
Wysokoprzepływowo Cewnik -Beacon® Tip Royal Flush® Plus Cewnik wymiarujący Beacon® Tip, Cewnik wymiarujący Beacon® Tip White,	Cewniki są przeznaczone do wykorzystania w procedurach angiograficznych przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w technikach angiograficznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania w osłonach dostępu naczyniowego cewników i angiograficznych przewodników.
Cewnik Shuttle® Select Slip-Cath Cewnik Slip-Cath® Beacon®	Cewniki są przeznaczone do wykorzystania w procedurach angiograficznych przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w technikach angiograficznych.
Zestaw z portalem wewnątrzwątrobowym - Haskal	Przeznaczony do uzyskania dostępu do wątroby w procedurach diagnostycznych i interwencyjnych.
Zestaw do dostępu wątroby oraz zestaw igieł do biopsji	Przeznaczony do stosowania w pozyskaniu próbki histologicznej wątroby przez żyłę szyjną .
Zestaw wprowadzający, dostępowy nienaczyniowy Aprima™	Przeznaczony do jednego nakłucia przezskórno o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) w celu uzyskania dostępu przez przewodnik podczas procedur radiologii interwencyjnej.
Zestaw kleszczy do biopsji śródnaczyniowej dróg żółciowych	Przeznaczony do zapewnienia dostępu i biopsji tkanki w obrębie dróg żółciowych systemu przewodowego.
Prowadzący, Koncentryczny Cewnik White Lumax®	Przeznaczony do dostarczania balonów do angioplastyki i innych typów urządzeń interwencyjnych.
Zestaw startowy do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® AAA Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith®AAA Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® Thoracic Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu Zenith® t-Branch Zestaw do zabiegu do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ AAA Zestaw do zabiegu implantacji stentgraftu - Zenith Alpha™ TAA	Pojedyncze elementy w zestawie do zabiegu oznaczone symbolem CE są stosowane w celu wspierania procedury implantacji stentgraftu wewnątrznaczyniowego Zenith. <i>Należy pamiętać, że ten potencjalny problem może wystąpić tylko w przypadku cewników z technologią Beacon Tip dostarczanej w opakowaniu do zabiegu/ w zestawie</i>
Prześszyjny zestaw wewnątrzwątrobowy - Zestaw do zabiegu	Pojedyncze elementy w zestawie do zabiegu oznaczone symbolem CE są stosowane w celu wspierania procedury prześszyjnej implantacji wewnątrzwątrobowej przetoki wrotno-systemowej. <i>Należy pamiętać, że ten potencjalny problem może wystąpić tylko w przypadku cewników z technologią Beacon Tip dostarczanej w opakowaniu do zabiegu/ w zestawie.</i>

Potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się w wyniku degradacji polimeru cewnika mogą obejmować: utratę funkcji urządzenia, rozdzielanie segmentu prowadzące do konieczności wykonania zabiegu -(ów) medycznych i powikłania wynikających z rozdzielania segmentu. Takie powikłania mogą obejmować pozostanie fragmentów urządzeń w układzie naczyniowym lub innych tkankach miękkich. Fragmenty w układzie naczyniowym mogą prowadzić do zatoru serca lub płuc lub zamknięcia przepływu krwi do końca narządów.

Zgodnie z danymi jakie posiadamy niniejsze zawiadomienie jest skierowane do posiadaczy produktów katalogowych z ważną datą przydatności.

Porada w sprawie działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

1. Niezwłocznie zebrać produkty dotknięte wadą znajdujące się w magazynie. W przypadku cewników znajdujących się w zestawach zabiegowych powinien być zebrany cały zestaw.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Jeżeli produkt jest oznaczony jako wymagający zwrotu nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktu/ (-ów).
Proszę podać dane kontaktowe w formularzu odpowiedzi klienta.

Produkt powinien być zwrócony na adres:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
Niemcy

Faktura korygująca będzie wystawiona po zwrocie produktu, w uzasadnionych przypadkach.

3. Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza odpowiedzi klienta e-mailem European.FieldAction@CookMedical.com lub alternatywnie faksem do wiadomości Europejskiego Działu Zapewnienia Jakości Klienta (numer faksu +353 61 334441). Proszę nie dołączać formularza odpowiedzi klienta do zwróconego produktu.
4. Prosimy o zgłaszanie wszelkich niekorzystnych zdarzeń medycznych do Działu Obsługi Klienta.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Zawiadomienie powinno być przekazane do wszystkich oddziałów w organizacji lub do wszelkich podmiotów i pacjentów, gdzie wymienione produkt(y) został(y) dostarczony(e).

Proszę o przekazanie tej informacji do innych organizacji, na których działanie ta wada może mieć wpływ.

Dla skuteczności podjętych przez nas działań istotne jest, by Państwo przyjęli do wiadomości informacje zawarte w tym dokumencie oraz mieli świadomość konsekwencji z nich wynikających.

Dane kontaktowe:

Marianne Høy
Menadżer ds. Rejestracji produktów i Regulacji
William Cook Europe
Bjaeverskov, Dania
Lub
Annemarie Beglin
Menadżer ds. Jakości
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlandia

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem mailowym: European.FieldAction@cookmedical.com lub numerem telefonu +353 61 334440).

Potwierdzamy, iż powyższy dokument został przekazany do odpowiednich organów.

Podpis



Annemarie Beglin,
Menadżer ds. Jakości