

Produktsikkerhedsmæssig hastemeddelelse

Kommercielt navn for det påvirkede produkt: Zilver PTX medicinafgivende perifer stent
Identifikation af produktsikkerhedsmeddelelse: 2013C0003 (tilknyttet produktsikkerhedsmeddelelsen udsendt i december 2012 med identifikation: 2012C0005)
Handlingstype: Produktsikkerhedsmæssig korrigerende af fejl

Dato: 19/04/2013

Til: Virksomhedsleder

Detaljer vedrørende de påvirkede produkter:

Zilver PTX medicinafgivende perifer stent
Katalognummer: ZIV6****PTX
Lotnummer: *Se venligst vedlagte liste over de påvirkede produkter/lots.*

Beskrivelse af problemet:

Cook Medical har modtaget flere klager vedrørende doseringssystemet på Zilver PTX medicinafgivende stent (13 klager med en forekomstrate på 0,043 %, med to tilfælde der blev anset for at involvere alvorlige bivirkninger), der inkluderer frakturer af doseringssystemets indre kateter efter stentplacering samt separation af det indre kateters spidsselement. I december 2012 udstedte Cook en produktsikkerhedsmeddelelse (med identifikation: 2012C0005) til kunderne med oplysninger om den potentielle risiko for separation af spids/indre kateter, men der blev ikke identificeret en grundlæggende årsag på dette tidspunkt. Siden december 2012 har Cook Medical som følge af klagerne foretaget en grundig undersøgelse mhp. at øge forståelsen af den grundlæggende årsag samt risikoen for patienter ved disse spidsseparationer.

Som følge af vores undersøgelse indleder Cook Medical en frivillig tilbagetrækning, da vi er nået til den konklusion, at der forekommer en højere end forventet risiko for brud på det indre kateter som følge af uoverensstemmelser i katetrets fremstillingsproces. Denne tilbagetrækning har til hensigt at korrigere de patientrisici, der kan være tilknyttet denne potentielle forekomst.

Bemærk venligst:

- Dette er en potentiel fejlfunktionstilstand i doseringssystemet og påvirker ikke sikkerheden eller effektiviteten af den implanterbare stent. Tidligere implanterede stenter er ikke påvirket af denne tilbagetrækning.
- Denne tilbagetrækning gælder kun for doseringssystemet til ZILVER PTX medicinafgivende perifer stent. Enhver ZILVER FLEX og andre stenter af rent metal produceret af Cook Medical er ikke påvirkede.

Vores optegnelser viser, at din arbejdsplads har modtaget Zilver PTX medicinafgivende perifere stenter.

Rådgivning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Du bedes gennemse den vedlagte liste, og hvis du har nogen af de angivne produkter på lager, bedes du sætte dem i karantæne.

2. Indsamle straks alle resterende, ubrugte produkter. De resterende, ubrugte produkter bør returneres snarest muligt. Du bedes kontakte Cook's kundeservice for at få oplyst et returneret autorisationsnummer for returforsendelsen.

Send de fjernede anordninger til:

**Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRLAND**

Sørg venligst for at angive det returnerede autorisationsnummer, som du har fået oplyst af Cook's kundeservice, på ydersiden af leveringsemballagen.

Du vil få kredit for de returnerede produkter.

3. Du bedes udfylde det vedlagte svarskema, der angiver de påvirkede produkter og lotnumre, og returnere det via e-mail til European.Complaints@CookMedical.com eller som alternativ faxe det til Cook Ireland adresseret til vores afdeling for europæiske klager / kundekvalitetssikring snarest muligt på +353 61334441.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

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

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

Kontaktperson:

Emmett Devereux,
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLAND.

Eller

Annemarie Beglin
Driftsleder for kundekvalitetssikring
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLAND.
tel +353 61 334440
fax +353 61 334441

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

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne tilbagetrækning måtte forårsage. Endnu en gang tak for din øjeblikkelige assistance i denne sammenhæng. Vi ser frem til at modtage dit svar.