

Hastemeddelelse: Vigtig sikkerhedsrelateret produktinformation

Fax: + 353 61 334441

Berørt produkt: Zilver® 518RX Vascular Stent

Producent : Cook Ireland Ltd.

Cook referencenummer: 2015FA0010

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Dato: 17 December 2015

Attention: Direktionen/Risikostyring

Nærmere oplysninger om det/de berørte produkter:

Part Numbers:

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

Berørte Lotnumre:

Alle lotnumre

Beskrivelse af problemet:

Cook Ireland Ltd har identificeret potentiel non-konformitet for Zilver® 518RX Vascular Stent på fabrikken. Prøver viser at en process anvendt til at fremstille koblingen mellem det indre kateter og stilletten ikke konsekvent opfylder de nødvendige krav og at koblingen kan separere under anvendelse. En separation af denne kobling vil være en produktdefekt, og skulle den opstå under en procedure kunne det medføre en partiel stent placering. Det kliniske resultat af en partiel placering kan være behov for kirurgisk indgreb eller kan medføre kartraumer eller emboliske hændelser.

Skulle denne defekt opstå under brug vurderes risikoen for en livstruende komplikation som værende usandsynlig men mulig hvorfor Cook Ireland Ltd af egen drift iværksætter denne tilbagekaldelse. Den potentielle defekt forefindes kun ved placeringssystemet før og under placering af stenten. Allerede placerede stents er derfor ikke omfattede af denne tilbagekaldelse.

Denne korrigerende handling har til formål at informere berørte kunder og bede dem om at returnere ubrugte produkter til nedenstående adresse og anvende alternative produkter til kommende procedurer.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Gennemgå venligst den vedhæftede liste med berørte produkter, som er sendt til jeres konto, og hold alle ubrugte produkter isoleret.
2. Indsaml og returner straks alle ubrugte produkter til Cook Medical for kreditering. Kontakt venligst vores kundeserviceafdeling for at aftale forsendelse og modtagelse.

Send de fjernede produkter til:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Udfyld venligst vedhæftede Kundetilbagemeldingsblanket, og send den via e-mail til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt pr. fax til Cook Medical, attention European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441).

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.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontakt person:

Sinead Burke
Director of Regulatory Affairs
COOK Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

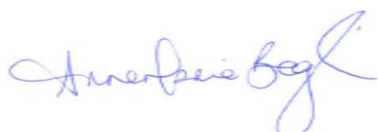
eller

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

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

Vi bekræfter, at denne produktinformation er indberettet til det relevante regulatoriske organ.

Underskrift



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager