

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ierland.
 Telefoon: + 353 61 334440
 Fax: +353 61 334441

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam van het betrokken product: Kwart Retro-Inject™ stentset, Salle intra-operatieve pyeloplastiek-stentset

Fabrikant: Cook Incorporated

Referentienummer Cook: 2019FA0004

Soort maatregel: Corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

Datum: 17 april 2019

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende hulpmiddelen:

MERKNAAM VAN PRODUCT	REFERENTIENUMMER ONDERDEEL (RNO)	ORDERNUMMER	PARTIJNUMMER
Kwart Retro-Inject™ ureterstentset	003500	G14916	Alle partijen
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Salle intra-operatieve pyeloplastiek-stentset	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical voert op eigen initiatief een correctie uit voor de Kwart Retro-Inject™ stentset en de Salle intra-operatieve pyeloplastiek-stentset. Cook Medical heeft vastgesteld dat de gebruiksaanwijzingen niet voldoende waarschuwingen bevatten in verband met het gebruik van deze producten. De gebruiksaanwijzingen worden op dit moment bijgewerkt en meegeleverd bij bestellingen die na de implementatie zijn geplaatst.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzingen bevatten de volgende waarschuwing:

In stents met meerdere lengtes kunnen knopen ontstaan. Dit kan leiden tot letsel aan de ureter tijdens verwijdering en/of de noodzaak voor aanvullende chirurgische interventie. De aanwezigheid van een knoop moet worden overwogen als tijdens pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt geconstateerd.

Deze brief heeft tot doel u in te lichten over de mogelijkheid van knoopvorming in de stent en de mogelijke gevolgen daarvan.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Begrijp dat knoopvorming in de stent een potentiële complicatie is van gebruik van de Kwart Retro-Inject™ stentset en de Salle intra-operatieve pyeloplastiek-stentset en dat dit moet worden overwogen als tijdens pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt geconstateerd.

2. Bewaar een kopie van deze kennisgeving bij de huidige gebruiksaanwijzing of bij het/de product(en) in uw voorraad.
3. Als u het betrokken product op voorraad hebt, kunt u deze producten blijven gebruiken.
Cook Medical vraagt niet om retournering van het product.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in.
5. Stuur het antwoordformulier via e-mail naar European.FieldAction@CookMedical.com of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61239294).

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

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een passende periode te blijven opvolgen (indien van toepassing).

Contactpersoon voor referentie:

Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

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).

.....

Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated