

Naléhavá bezpečnostní informace

Obchodní název dotčeného výrobku: Periferní stent uvolňující léky Zilver PTX

Identifikační číslo FSCA: 2013C0003 (vázaný na Naléhavou bezpečnostní informaci (FSN) vydanou v prosinci 2012, identifikační číslo FSCA: 2012C0005)

Druh opatření: Bezpečnostní nápravné opatření

Datum: 19/04/2013

K pozornosti: Výkonný ředitel

Podrobnosti o dotčeném zařízení:

Periferní stent uvolňující léky Zilver PTX

Katalogové číslo: ZIV6****PTX

Číslo šarže: *Seznam dotčených výrobků/šarží naleznete v příloze.*

Popis problému:

Společnost Cook Medical obdržela několik stížností ohledně zaváděcího systému pro stent uvolňující léky Zilver PTX (13 stížností s četností výskytu 0,043 %; dva výskyty byly považovány za vážný nežádoucí účinek), včetně fraktur vnitřního katétru zaváděcího systému po rozvinutí a rozdělení hrotu od vnitřního katétru. V prosinci 2012 vystavila společnost Cook Naléhavou bezpečnostní informaci (identifikační číslo FSCA: 2012C0005) pro zákazníky, ve které informovala o potenciálním riziku rozdělení hrotu a vnitřního katétru. Příčina problému ovšem tehdy nebyla stanovena. Od prosince 2012 společnost Cook Medical reagovala na stížnosti provedením hloubkového zkoumání s cílem dosáhnout lepšího pochopení základní příčiny problému a poznání rizika, které pacientům při oddělení hrotu hrozí.

Na základě výsledků tohoto průzkumu se společnost Cook Medical rozhodla zahájit stažení výrobků, jelikož bylo zjištěno, že riziko rozlomení vnitřního zaváděcího katétru z důvodu nesrovnalostí ve výrobním procesu katétru je vyšší, než se očekávalo. Cílem tohoto stažení je vyřešit ohrožení pacientů, které může být spojeno s možným výskytem tohoto problému.

Upozornění:

- Potenciální selhání zaváděcího systému neohrožuje bezpečnost či účinnost implantabilního stentu. Dříve implantované stenty nejsou tímto stažením dotčeny.
- Tato informace se vztahuje pouze na zaváděcí systém pro Periferní stent uvolňující léky ZILVER PTX. Jakékoliv stenty ZILVER FLEX nebo jiné metalické stenty společnosti Cook Medical nejsou dotčeny.

Dle našich záznamů Vaše instituce obdržela Periferní stenty uvolňující léky Zilver PTX.

Doporučená opatření pro uživatele:

1. Prostudujte, prosím, přiložený seznam a přesuňte všechny dotčené výrobky, které máte skladem, do karantény.
2. Bez prodlení shromážděte všechny zbývající nepoužité výrobky. Zbývající nepoužité výrobky prosím vraťte co nejdříve. Číslo oprávnění k vrácení pro Vaši zásilku získáte od zákaznických služeb společnosti Cook.

Vyjmutá zařízení pošlete na adresu:

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

Ujistěte se, že na vnější stranu balíku jste napsali číslo oprávnění k vrácení, které jste obdrželi od zákaznických služeb společnosti Cook.

Za vrácené zařízení vám bude poskytnut kredit.

3. Prosím vyplňte přiložený Odpovědní formulář, který uvádí seznam dotčených výrobků a šarží, a co nejdříve ho pošlete na e-mailovou adresu European.Complaints@CookMedical.com, popřípadě ho pošlete faxem do společnosti Cook Ireland k rukám European Complaints / Customer Quality Assurance na číslo +353 61334441.

Šíření této naléhavé bezpečnostní informace:

Tuto informaci je nutno poskytnout všem, kteří potřebují být informováni v rámci Vaší organizace nebo organizace, do které byla potenciálně dotčená zařízení předána.

Předejte, prosím, tuto informaci do dalších organizací, kterých se tato opatření týkají.

Kontaktní osoba:

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

Nebo

Annemarie Beglin
Customer Quality Supervisor,
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRSKO.
tel. +353 61 334440
fax +353 61 334441

V případě jakýchkoliv dotazů nás neváhejte kontaktovat
(e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, tel: +353 61 334440).

Omlouváme se za všechny způsobené nepříjemnosti. Ještě jednou děkujeme za rychlou pomoc v této záležitosti. Těšíme se na Vaši odpověď.