

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:

- Światłowodowy lasera holmowego do wielorazowego użytku firmy Cook

Producent : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

Numer Referencyjny firmy Cook: 2017FA0009

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 23 maja 2017 r.

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:


Nazwa marki produktu	Numer katalogowy	GPN
Światłowodowy lasera holmowego do wielorazowego użytku firmy Cook	HLF-M273-H30	G23668
	HLF-M365-H30	G23667
	HLF-M550-H30	G23666
	HLF-M940-H30	G23665
	HLF-M273-HSMA	G25298
	HLF-M365-HSMA	G25299
	HLF-M550-HSMA	G25300
	HLF-M940-HSMA	G25301

Opis problemu:

Firma COOK Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego działania korygującego dotyczącego wyżej wymienionych produktów. Zauważyliśmy, że instrukcje dotyczące przystosowania produktów do ponownego użycia, nie posiadają odpowiednio szczegółowych informacji na temat czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji. Wstępna analiza wykazała, że dokonana walidacja w tym zakresie nie odzwierciedla obecnych zaleceń.

Jak dotąd, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o działaniach niepożądanych związanych z nieadekwatnym czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją wyżej wymienionych urządzeń.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku gdy produkty nie zostały odpowiednio przygotowane obejmują: infekcje urologiczne, infekcje ogólnoustrojowe o podłożu urologicznym oraz skutki uboczne mogące wystąpić w wyniku kontaktu z pozostałościami po środkach chemicznych.

RODZINA PRODUKTÓW	PRZEZNACZENIE	ZDJĘCIE PRODUKTU
Światłowodowy lasera holmowego do wielorazowego użytku firmy Cook	Używany z systemami laserów holmowych do leczenia złogów w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym oraz do ablacji miękkich tkanek.	

Niniejsze zawiadomienie zostało do Państwa wysłane, ponieważ nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo produkt odpowiadający wskazanym numerom katalogowym.

Dystrybucja światłowodów wielokrotnego użytku lasera holmowego zostaje wstrzymana do czasu skorygowania instrukcji dotyczących przystosowania produktów do ponownego użycia zawartych w Instrukcji Użycia. Światłowodów jednorazowe są dostępne do nabycia. Prosimy o skontaktowanie się z Państwa lokalnym Przedstawicielem Handlowym w celu uzyskania dalszych informacji.

Jednocześnie informujemy, iż mogą Państwo dalej używać znajdujące się w Państwa zasobach światłowodów lasera holmowego do wielokrotnego użytku, poprzez wdrożenie załączonej instrukcji proponowanej metody przystosowania światłowodów do ponownego użycia.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiast przeprowadzić kontrolę stanów magazynowych w celu identyfikacji oraz kwarantanny produktów objętych działaniem.
2. Wdrożyć uaktualnioną instrukcję proponowanej metody przystosowania światłowodów do ponownego użycia.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta
4. Formularz Odpowiedzi Klienta należy wysłać e-mailem: European.FieldAction@CookMedical.com lub alternatywnie faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441).
5. Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać do działu zarządzania relacjami z klientem firmy Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym działem obsługi klienta.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Osoba do kontaktu:

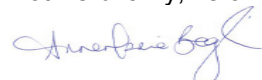
Sinead Burke
Dyrektor, ds. Rejestracji Produktów i Regulacji
Cook Ireland
Limerick, IRLANDIA

lub

Annemarie Beglin
Menadżer Systemów Jakości
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania dalszych informacji (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon: +353 61 334440).

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.



Annemarie Beglin
Menadżer Systemów Jakości



2017FA0009

Instrukcje proponowanej metody przystosowania światłowodów do ponownego użycia

UWAGA: Do użycia 20 razy maksymalnie

Przystosowanie w miejscu użycia

1. Zaaplikować dwa natryski alkoholu izopropylowego 70/30 (IPA) na nową, bezpyłową ściereczkę i przetrzeć całą długość światłowodu od proksymalnego do dystalnego końca w celu usunięcia pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji.
UWAGA: Nie wolno pozwolić, aby na światłowodzie zaschnęły jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub aby zanieczyszczenia pozostały na światłowodzie na dłużej niż 20 minut po użyciu. Jeżeli zanieczyszczenia zaschnęły, należy usunąć zanieczyszczoną część światłowodu za pomocą przyrządu tnącego.
2. Należy powtórzyć poprzedni krok i przetrzeć światłowód drugi raz, używając do tego nowej, bezpyłowej ściereczki oraz alkohol izopropylowy 70/30 (IPA).
3. Zwinąć światłowód tak, aby jego średnica nie była mniejsza niż 8 cali (20cm)

PRZESTROGA: Dezynfekcja nie jest zalecana dla tego urządzenia

PRZESTROGA: Do czyszczenia tego urządzenia nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.

Inspekcja

4. Po zdjęciu nasadki przeciwpyłowej, przy pomocy mikroskopu z powiększeniem 20X, należy skontrolować powierzchnię czołową światłowodu pod kątem uszkodzeń. Gdyby zaobserwowane zostały widoczne uszkodzenia takie jak zanieczyszczenia, zadrapania, odpryski lub wgłębienia, światłowód mógłby uszkodzić system laserowy i należy go wyrzucić.
5. Natychmiast po zdjęciu światłowodu z mikroskopu, należy nałożyć nasadkę przeciwpyłową na końcówkę łącznika. Ta nasadka przeciwpyłowa powinna pozostać na łączniku przez cały pozostały czas przystosowania światłowodu do ponownego użycia.

Cięcie, ściąganie bufora i rozłupywanie światłowodu

UWAGA: Aby upewnić się, że światłowód jest w stanie używalności, należy zweryfikować że długość światłowodu jest nie mniejsza niż 2m.

1. Przy użyciu przyrządu tnącego, należy odciąć minimum 2 cale (5 cm) od dystalnej końcówki światłowodu.

UWAGA: Gdzie cięcie jest zalecane, nie należy używać narzędzia do rozłupywania.

UWAGA: Należy zadbać o to, aby usunąć cały odcinek światłowodu który był zginany wewnątrz giętkiego endoskopu i mógł być poddany znacznemu naprężeniu zginającemu

UWAGA: Należy zadbać o to, aby użyć przyrządu tnącego do rozłupania całego odcinka światłowodu, na którym pozostały, i nie zostały usunięte przywarte resztki organicznego materiału.

2. Trzymać odpowiedni ściągacz bufora światłowodu w jednej ręce, a światłowód w drugiej.

3. Wprowadzać światłowód w ściągacz buforu, dopóki końcówka światłowodu nie dotrze do znacznika 1 cal (2.5 cm) na podziałce.
4. Zaciśnąć ściągacz buforu światłowodu, zamykając ostrza, i utrzymywać tę zamkniętą pozycję odciągając jednocześnie światłowód od ściągacza.
5. Przy użyciu narzędzia do rozłupywania, naciąć ściągniętą część światłowodu tak blisko buforu, jak to możliwe. Zrobić jedną linię nacięcia tak prostopadle do osi światłowodu, jak to możliwe. Nie należy próbować ciąć światłowodu narzędziem do rozłupywania, ponieważ użycie narzędzia do rozłupywania do cięcia, obniży jakość powierzchni światłowodu.
6. Chwycić światłowód po obu stronach nacięcia. Ciągnąć światłowód po obu stronach nacięcia w prostej linii, w przeciwnych kierunkach aż światłowód się rozejdzie. Światłowodu nie należy zginać w celu oddzielenia, ponieważ zagięcie obniży jakość powierzchni. Wyrzucić dystalny koniec światłowodu.
7. Stosując tę samą metodę jak powyżej, ściągnąć bufor, odsłaniając 4-6 mm nagiego światłowodu.
8. Sprawdzić integralność światłowodu zarówno na jego długości jak i na dystalnej powierzchni, uruchamiając widzialne światło laserowe wzdłuż światłowodu, podczas gdy światłowód nie jest zagięty bardziej niż do średnicy 8 cali (20 cm). (Wiązka celownicza systemu laserowego może być pomyślnie użyta jako widzialne światło laserowe.) Jeśli widzialne światło lasera prześwieca przez jakiegokolwiek miejsce wzdłuż światłowodu, oznacza to, że rdzeń światłowodu jest pęknięty i światłowód należy wyrzucić.
9. Zarys wyjściowy widzialnego światła laserowego należy sprawdzić rzutując je na płaską, białą powierzchnię.
 - a. Na dobrze rozłupaną powierzchnię wskazuje ostro zdefiniowany, okrągły lub lekko owalny deseń rzutu
 - b. Na nieprawidłowo rozłupaną powierzchnię wskazuje deseń rzutu z jednym lub więcej promieniami przypominającym „ogon komety”, wystającym poza centralny okrąg. Powtórzyć proces rozłupywania i ściągania buforu od drugiego kroku sekcji **Cięcie, ściąganie bufora i rozłupywanie światłowodu.**

UWAGA: Ten etap ułatwi weryfikację, że integralność światłowodu jest nadal nienaruszona i że nie ma pęknięć lub innych uszkodzeń.

Aby upewnić się, że światłowód jest w stanie używalności, należy zweryfikować że długość światłowodu jest nie mniejsza niż 2m.

Czyszczenie

1. Zaaplikować dwa natryski alkoholu izopropylowego 70/30 (IPA) na nową, bezpyłową ściereczkę i przetrzeć całą długość światłowodu od proksymalnego do dystalnego końca w celu usunięcia pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji.
2. Poprzedni krok należy jeszcze powtórzyć o dodatkowe trzy razy, używając za każdym razem nowej, bezpyłowej ściereczki oraz alkohol izopropylowy 70/30 (IPA).
3. Należy wzrokowo sprawdzić urządzenie w odpowiednim świetle, w celu upewnienia się, że na urządzeniu nie znajdują się pozostałości materii organicznej, krew oraz inne zanieczyszczenia.
UWAGA: Jeżeli na trzonie urządzenia wciąż znajdują się pozostałości materiału, należy powtórzyć opisaną powyżej procedurę czyszczenia lub odciąć zanieczyszczoną część światłowodu i powtórzyć kroki wyszczególnione w sekcjach **Cięcie, ściąganie bufora i rozłupywanie światłowodu** oraz **Czyszczenie.**

Sterylizacja

UWAGA: Przed rozpoczęciem sterylizacji, należy się upewnić, że urządzenie jest całkowicie suche.

1. Steryлизację należy wykonać zgodnie ze standardami branżowymi, stosując zatwierdzony cykl sterylizacji.
2. Zespoły przystosowanych do ponownego użycia światłowodów należy przechowywać z taką samą dbałością, jak podobne nowe urządzenia, i tak samo się z nimi obchodzić, przestrzegając wszystkich wymienionych już ostrzeżeń, uwag i środków ostrożności.

3. Zwinąć światłowód nie ciaśniej niż do średnicy 8 cali (20 cm) i umieścić go w dostępnym na rynku worku sterylizacyjnym lub owinąć papierem sterylizacyjnym, który został zatwierdzony do użytku w wyszczególnionym cyklu sterylizacyjnym.
4. Dopuszczalnymi metodami sterylizacji są sterylizatory STERRAD® lub para (autoklaw). Zalecane parametry sterylizacji wymienione są poniżej.

Sterylicacja parą (próżnia wstępna)		
Temperatura	132°C	134°C
Czas	4 minuty	3 minuty
Cykl suszenia	20 minut	20 minut
<p>Ostrzeżenie: Światłowód lasera holmowego jest zatwierdzony tylko dla wyżej wymienionych parametrów sterylizacji parą i musi zostać poddany ponownej sterylizacji przy zastosowaniu jednego z dwóch wymienionych parametrów.</p>		

Cykle ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Cykl krótki
STERRAD® 100 NX	Cykl standardowy
STERRAD® 100 NX	Cykl ekspresowy
STERRAD® 100 NX	Cykl flex
STERRAD® NX	Cykl standardowy
STERRAD® NX	Cykl zaawansowany
<p>Ostrzeżenie: Światłowód lasera holmowego jest zatwierdzony tylko dla wyżej wymienionych cykli systemu STERRAD i musi zostać poddany ponownej sterylizacji przy zastosowaniu jednego z wyżej wymienionych cykli systemu STERRAD.</p>	

T_H30M_REVO

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological
Park,
Limerick, Ireland.

Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2017FA0009

Dotyczy produktów:

- Światłowody lasera holmowego do wielorazowego użytku firmy Cook

Prosimy o podanie następujących informacji:

Numer klienta (zgodnie z załączoną listą produktów): _____

Nazwa Klienta: _____

Ulica: _____

Miasto, Kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Departament / Dział: _____

Numer Telefonu: _____

(Wypełniać drukowanymi literami)

Prosimy o wskazanie które z poniższych stwierdzeń dotyczy Państwa zakładu:

Żaden z produktów objętych działaniem nie znajduje się w naszym magazynie

Rozumiem, że dostarczone w liście instrukcje proponowanej metody przystosowania światłowodów do ponownego użycia należy wdrożyć natychmiastowo.

** Jeśli są Państwo Dystrybutorem, czy Państwa klienci zostali powiadomieni o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa?

Tak Nie

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o zwrot wypełnionego Formularza Odpowiedzi Klienta na adres e-mail European.FieldAction@cookmedical.com lub przesłać faxem na numer + 353 61 334441.