



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

Datum: 1 april 2024

Urgente veiligheidskennisgeving
EchoTip® Ultra met high-definition ultrasone introductionenaald
en
EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald

Ter attentie van: Algemeen directeur/Risicomanagement/Inkoop

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de informatie in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of Cook Medical Europe Ltd.



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)
EchoTip® Ultra met high-definition ultrasone introductienaald
en
EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald

Risico behandeld in de kennisgeving

| 1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen | |
|---|--|
| 1. | <p>1. Hulpmiddeltype(s)</p> <p>De EchoTip® Ultra met high-definition ultrasone introductienaald (ECHO-HD-19-A) is een endoscopische ultrasone naald, een steriel instrument uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het puntige stilet wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot de biopsie-/injectieplaats. Het stilet wordt vervolgens verwijderd en de naald blijft achter om toegang te hebben, voor fijne-naaldinjectie (FNI) en voor fijne-naaldaspiratie (FNA).</p> <p>De EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald (ECHO-19) is een endoscopische ultrasone aspiratiennaald, een steriel instrument uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zodra de biopsie-/injectieplaats is bereikt, wordt het stilet verwijderd, de geprepareerde spuit aan het handvat bevestigd en de naald achtergelaten, zodat er met behulp van fijne-naaldaspiratie (FNA) een biopsie van de gewenste plek kan worden uitgevoerd.</p> |
| 1. | <p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>EchoTip® Ultra met HD ultrasone introductienaald (ECHO-HD-19-A)</p> <p>EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald (ECHO-19)</p> |
| 1. | <p>3. Unieke hulpmiddelidentificatiecode(s) (UDI-DI)</p> <p><u>ECHO-19</u> (01)00827002315204(17)270220(10)C2145003</p> <p><u>ECHO-HD-19-A</u> (01)00827002520127(17)270219(10)C2144407</p> |
| 1. | <p>4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)</p> <p><u>EchoTip® Ultra met HD ultrasone introductienaald (ECHO-HD-19-A)</u> Wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot of om monsters af te nemen van submucosale en extramurale laesies in het maag-darmkanaal, om toegang te verkrijgen tot de intra- of extrahepatische galwegen, het pancreaskanaal, de ductus cysticus of de galblaas, of om injecteerbare materialen toe te dienen in weefsels door het werkkanaal van een echo-endoscoop.</p> <p><u>EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald (ECHO-19)</u></p> |



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

| | |
|----|---|
| | Wordt gebruikt om monsters te nemen van beoogde submucosale laesies in het maag-darmkanaal door het werkkanaal van een echo-endoscoop. |
| 1. | <p>5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel*</p> <p><u>EchoTip® Ultra met HD ultrasone introductienaald</u> Referentienummer: (RPN): ECHO-HD-19-A, (GPN): G52012</p> <p><u>EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald</u> Referentienummer: (RPN): ECHO-19, (GPN): G31520</p> |
| 1. | <p>6. Bereik van betrokken serie- of lotnummer</p> <p><u>EchoTip® Ultra met HD ultrasone introductienaald (ECHO-HD-19-A)</u> Partijnummer C2144407</p> <p><u>EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald (ECHO-19)</u> Partijnummer C2145003</p> |

| 2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) | |
|--|---|
| 2. | <p>1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Tijdens het routinematige endotoxineprogramma zijn niveaus van bacteriële endotoxine geconstateerd die buiten specificatie vallen.</p> <p>Cook Ireland Ltd heeft 9 instrumenten gevonden waarbij deze kwestie speelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EchoTip® Ultra met HD ultrasone introductienaald (ECHO-HD-19-A): partij C2144407, hoeveelheid van 1 instrument. • EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald (ECHO-19): partij C2145003, hoeveelheid van 8 instrumenten. <p>Cook Ireland Ltd is op eigen initiatief gestart met een terugroepactie vanwege de mogelijk verhoogde hoeveelheid bacteriële endotoxinen op de instrumenten.</p> |
| 2. | <p>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel*</p> <p>De betrokken instrumenten kunnen verhoogde niveaus van bacteriële endotoxinen bevatten. Patiënten die aan verhoogde niveaus van bacteriële endotoxine worden blootgesteld, kunnen een acute ontstekingsreactie krijgen, zoals een infectie en weefselschade, of in het ergste geval een septische shock na een ernstige infectie.</p> <p>De gebruiker zal zich tijdens gebruik niet bewust zijn van het endotoxineniveau op het instrument, wat betekent dat beperking van het instrumentgebruik niet bij de gebruiker kan liggen. Er is kortdurend contact tussen de naald en de lymfeklieren (binnen een paar minuten). Dit is niet het geval bij het geïmplanteerde instrument, wat het risico op infectie zou verkleinen.</p> |



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

| | |
|----|---|
| | <p>De instrumenten ECHO-19 en ECHO-HD-19-A worden gebruikt door het werkkanaal van een echo-endoscoop in het maag-darmkanaal. Het maximale endotoxineniveau dat per instrument wordt gemeten, wordt in het algemeen als verwaarloosbaar gezien als dit wordt vergeleken met het endotoxineniveau dat aanwezig is in het menselijk lichaam; het is niet waarschijnlijk dat dit endotoxineniveau sepsis of een septische shock zou veroorzaken.</p> <p>Het instrument ECHO-HD-19-A of ECHO-19 maakt niet direct of indirect contact met het intravasculaire of intracerebrale stelsel. Het instrument ECHO-19 of ECHO-HD-19-A zou direct contact met het intralymfatisch stelsel kunnen hebben, omdat het instrument in potentie gebruikt wordt voor de afname van monsters van lymfeklieren binnen of nabij het maag-darmkanaal. Het endotoxineniveau op de naald waarmee door het slijmvlies van het maag-darmkanaal een punctie van de lymfeklieren wordt uitgevoerd, ligt boven de grenswaarde van 20 EU/instrument.</p> <p>Dit niveau ligt boven de grenswaarde van 20 EU/instrument die geldt voor producten die direct of indirect contact maken met het cardiovasculaire stelsel en het lymfatisch systeem. Hoewel de kans op het gebruik van een naald van 19 gauge voor afname van een lymfeklierbiopsie in de klinische situatie in de praktijk laag is, d.w.z. beperkt is door de richtlijnen van de ESGE, is er een kleine kans dat het instrument met een te hoog endotoxineniveau bij een patiënt is gebruikt en dat er direct contact is geweest met het intralymfatisch stelsel.</p> <p>Tot op heden heeft Cook Ireland Ltd voor de betrokken partijen geen klachten van klanten ontvangen met betrekking tot de hierboven vermelde nadelige gevolgen voor de patiënt. Wij wijzen u er echter op dat een aangetast instrument mogelijk niet door de gebruiker wordt opgemerkt.</p> |
| 2. | <p>3. Voorspeld risico voor de patiënt/gebruiker</p> <p>Dit niveau ligt boven de grenswaarde van 20 EU/instrument die geldt voor producten die direct of indirect contact maken met het cardiovasculaire stelsel en het lymfatisch systeem. Hoewel de kans op het gebruik van een naald van 19 gauge voor afname van een lymfeklierbiopsie in de klinische situatie in de praktijk laag is, d.w.z. beperkt is door de richtlijnen van de ESGE, is er een kleine kans dat het instrument met een te hoog endotoxineniveau bij een patiënt is gebruikt en dat er direct contact is geweest met het intralymfatisch stelsel.</p> |

| 3. Soort maatregel om het risico te verkleinen | |
|---|--|
| 3. | <p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> |



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

| | | |
|----|---|----|
| | <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Wanneer hulpmiddelen voor retournering zijn aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Vermeld de contactgegevens op het antwoordformulier.</p> <p>Stuur te retourneren hulpmiddelen naar het volgende adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler DUITSLAND</p> <p>Waar van toepassing worden de geretourneerde betrokken hulpmiddelen gecrediteerd</p> | |
| 3. | 2. Is er een reactie van de klant nodig? (Gebruik bijgevoegd formulier met daarop de deadline voor retournering) | Ja |
| 3. | <p>3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product</p> | |
| 3. | <p>4. Patiëntenbeheer Nadat de procedure voor het vaststellen en behandelen van infecties of andere complicaties is afgerond, dienen artsen de protocollen/richtlijnen over de zorgstandaard voor patiënten van hun instelling te volgen.</p> | |

| 4. Algemene informatie | | |
|------------------------|---|------------------|
| 4. | 1. Type veiligheidskennisgeving | Nieuw |
| 4. | 2. Bevat de volgende veiligheidskennisgeving al nader advies of informatie? | Nee |
| 4. | 3. Informatie over de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers) | |
| | a. Naam bedrijf | Cook Ireland Ltd |
| | b. Adres | |



FSN & FSCA Ref.: 2024FA0002

| | | |
|----|---|--|
| 4. | 4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten. | |
| 4. | 5. Naam/handtekening | |

| Verzending van deze veiligheidskennisgeving | |
|--|--|
| | <p>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.</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.</p> <p>Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.</p> <p>Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p> |