

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irlandia.
 Telefon: + 353 61 334440
 Faks: + 353 61 334441

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Brzuszny stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha

Producent: William Cook Europe

Numer referencyjny firmy Cook: 2019FA0005

Typ działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) – Wycofanie określonych partii

 Data: 25 kwietnia 2019 r.

Do wiadomości: Służba zdrowia / Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

NAZWA MARKI PRODUKTU	PREFIKS NUMERU REFERENCYJNEGO CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA	NUMER SERII
Brzuszny stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha	ZIMB	Patrz Załącznik 1	Patrz Załącznik 1

Opis problemu:

Firma Cook Medical ustaliła, że niektóre partie Brzusznego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha mogą zawierać uszkodzone szare pokrętko blokady bezpieczeństwa, co może potencjalnie skutkować trudnościami lub niemożnością pełnego wykorzystania stent-graftu przy użyciu metody standardowej lub metody rozwiązywania problemów opisanej w instrukcji użytkownika. W związku z tym, firma Cook Medical zdecydowała się rozpocząć procedurę dobrowolnego wycofania partii określonych w Załączniku 1.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują przedłużenie zabiegu lub otwartą interwencję chirurgiczną.

Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych produktów.

Przeznaczenie produktów, których dotyczy notatka:

Brzuszny stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha jest wskazany do leczenia wewnątrznaczyniowego pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub aortalno-biodrowej o morfologii odpowiedniej do naprawy wewnątrznaczyniowej.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić stan magazynowy w celu określenia, czy znajdują się w nim produkty, których dotyczy notatka i poddania ich kwarantannie. Należy niezwłocznie zaprzestać dystrybucji i użytkownika takich produktów.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Gdy produkt oznaczony zostanie jako zwrócony, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta

w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe.

Prosimy o niezałączanie formularza odpowiedzi do zwracanego produktu.

Produkt należy wysłać na adres:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
NIEMCY

UWAGA: Zwrócone produkty niedotknięte wadą nie będą podlegały refundacji.

3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa i odesłanie go do firmy Cook Medical w sposób wskazany na formularzu.

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać odpowiednim członkom personelu, aż do samych użytkowników, wewnątrz Państwa organizacji lub organizacji, którym przekazane mogły zostać urządzenia objęte niniejszymi zmianami.

Przepraszamy za niedogodności, jakich może to Państwu przysporzyć. Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Cook Medical.

Osoba do kontaktu:

Thomas Hessner Kirk
Kierownik zespołu, Menadżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych
Dyrektor ds. organów nadzoru
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANIA

Mamy świadomość, że sytuacja ta stanowi zakłócenie normalnej pracy, za co bardzo przepraszamy. Raz jeszcze dziękujemy za Państwa natychmiastową pomoc w tej sprawie. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania szczegółowych informacji (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon +353 61 334440).

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



Thomas Hessner Kirk
Kierownik zespołu