

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Branch (ZBIS)

Producent : William A. Cook Australia Pty Ltd

Numer Referencyjny firmy Cook: 2018FA0002, QCR-83

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 15 Lutego 2018

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Dział Zarządzania Ryzykiem / Dział Zakupów / Dyrektor Departamentu Pielęgniarek

Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy (RPN)	Numer części (GPN)	Numery Partii
Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Branch (ZBIS) – Karta Pacjenta	ZBIS-12-61-58	G38344	Prosimy o wgląd do załączonej listy w celu zapoznania się z numerami partii objętych działaniem.
	ZBIS-12-61-41	G38618	
	ZBIS-12-45-58	G38617	
	ZBIS-12-45-41	G38616	
	ZBIS-10-61-41	G38614	
	ZBIS-10-45-41	G38612	

Opis problemu:

Firma Cook Medical dowiedziała się, że niewłaściwe karty pacjenta mogły zostać dołączone do rozwidlonych biodrowych stent-graftów wewnętrzznacyniowych Zenith Branch (ZBIS), dostarczonych do Państwa między Listopadem 2017 a Styczniem 2018. Korekta powyższej wady produktu, we wszystkich wykorzystanych i niewykorzystanych urządzeniach ZBIS, zostanie przeprowadzona w Państwa placówce przez Przedstawiciela Handlowego firmy Cook.

Różnica pomiędzy właściwą a niewłaściwą kartą pacjenta jest nieznaczną. Nazwa urządzenia na niewłaściwej karcie pacjenta brzmi 'Zenith p-Branch' oraz kąt artefaktu obrazu MRI podany na karcie pacjenta ZIBS różni się nieznacznie od kąta artefaktu obrazu MRI na niewłaściwej karcie pacjenta. Ryzyko, że nieprawidłowe informacje na karcie pacjenta mogłyby doprowadzić do niższej jakości obrazu podczas skanowania RM, jest bardzo małe. Ponieważ wada nie występuje w urządzeniu, nie ma żadnego ryzyka dla pacjenta.

Działania Korygujące:

- Niewykorzystane urządzenia:
Przedstawiciel Handlowy Cook przeprowadzi inspekcję produktów w Państwa placówce oraz wymieni niewłaściwe karty pacjenta.

- Wykorzystane urządzenia:
Przedstawiciel Handlowy Cook dostarczy zamienniki kart pacjenta, które należy wypełnić i przekazać pacjentom.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta w ciągu 5 dni roboczych, potwierdzając tym samym otrzymanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.
2. 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).
3. Wszelkie działania niepożądane prosimy zgłaszać do 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:


Michael Galvin
Menadżer ds. Rejestracji Produktów i Regulacji
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, 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