



FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Data: 11 sierpnia 2020 r.

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego

Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefoniczny, adres itp.)
--

<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlandia E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych</p>

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.



FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego (FSN)

Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka	
1.	<p>1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń)</p> <p>Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha® (ZIMB) jest częścią modularnego systemu złożonego z następujących elementów: rozwidlonego głównego trzonu (ZIMB) i dwóch odnóg biodrowych (ZISL). Moduły graftu pokryte są tkaniną, tkaną poliestrową, przyszytą do samorozprężalnych stentów nitynowych, szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego, co tworzy kanał, który zapewnia prawidłowy przepływ krwi i wyklucza oddziaływanie ciśnienia krwi na ścianę tętniaka.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®</p>
1.	<p>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)</p> <p>Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha® jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub biodrowej o morfologii odpowiedniej do naprawy metodą wewnątrznaczyniową.</p>
	<p>4. Numery katalogowe urządzeń z partii dotkniętych wadą</p> <p>Proszę zapoznać się z załączoną listą numerów serii dotkniętych wadą</p>
Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>Firma Cook Medical ustaliła, że niektóre serie wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha® (główny trzon ZIMB) mogą zawierać nadmiar kleju w uchwycie systemu wprowadzającego, co może powodować niepełne zwolnienie stent-graftu przy użyciu metody standardowej lub metody rozwiązywania problemów opisanej w instrukcji użytkowania.</p> <p>Firma Cook otrzymała dwa zgłoszenia dotyczące tego problemu. Zabiegi udało się ukończyć z powodzeniem i bez żadnych ciężkich działań niepożądanych u pacjenta.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują przedłużenie zabiegu i/lub otwartą naprawę chirurgiczną.</p> <p>Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych wyrobów. Niemniej dla wyrobów już wszczepionych również wymagane jest zwrócenie formularza odpowiedzi.</p>

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005

2.	3. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu
	Bazując na dwóch reklamacjach złożonych przez klientów, firma Cook Medical stwierdziła, że konkretne numery serii tych wyrobów mogą zawierać nadmiar kleju w uchwycie systemu wprowadzającego.

Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia

3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzeń <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzeń kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie urządzeń <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe	
	<p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi. Gdy produkt zostanie zwrócony, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi należy podać informacje kontaktowe.</p> <p>Zwracany produkt należy wysłać na adres:</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>	
3.	2. Szczególne kwestie dotyczące:	wszczepialnego urządzenia
	Czy zaleca się obserwację lub kontrolę poprzednich wyników u pacjentów?	
	Nie	
	Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych wyrobów. Niemniej dla wyrobów już wszczepionych również wymagane jest zwrócenie formularza odpowiedzi.	
3.	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?	Tak
	Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.	

Informacje ogólne


4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowa
4.	2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?	Nie
4.	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony FSN)	
	a. Nazwa firmy	William Cook Europe
	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0005

4.	4. Odpowiedni krajowy urząd został poinformowany o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Lista serii, których dotyczy problem Formularz odpowiedzi Lista krajowych danych kontaktowych
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Thomas Hessner Kirk Menedżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych Quality Assurance William Cook Europe

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniem w stosownych przypadkach do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>
