

Cadwell Industries, Inc.

17.05.2024

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Moduł korowy IOMAX

(1) Uwaga dla dystrybutora:

Drogi dystrybutorze urządzeń,

(2) Cel tego pisma

Firma Cadwell Industries, Inc. dobrowolnie wycofuje ograniczoną liczbę modułów korowych Cascade IOMAX (190296-200) wyprodukowanych w okresie od 15.02.2024 r. do 7.05.2024 r.

IOMAX™ jest elektroneurodiagnostycznym wyrobem medycznym, służącym do pomiaru i wyświetlania sygnałów elektrycznych generowanych przez układ nerwowy. Umożliwia akwizycję danych niezbędnych do przeprowadzenia badań EMG, EP i EEG. System IOMAX™ jest przeznaczony do stosowania przez personel przeszkolony do wykonywania planowanych badań. System jest wykorzystywany głównie w warunkach klinicznych i/lub szpitalnych do diagnozowania zaburzeń neurologicznych. Umożliwia także akwizycję danych niezbędnych do śródoperacyjnego monitorowania dróg nerwowych podczas zabiegów chirurgicznych. System jest przeznaczony do stosowania w czasie trwania zabiegu chirurgicznego oraz do badań przedoperacyjnych i pooperacyjnych.

W wyniku awarii związanej z tym wycofaniem może dojść do poważnych obrażeń i/lub śmierci.

Posiadamy raporty o zerowej liczbie zgonów i poważnych obrażeń.

(3) Powód dobrowolnego wycofania:

Wada produkcyjna niektórych zespołów płytek drukowanych (PCBA) w ramach jednej partii PCBA może spowodować uszkodzenie innych elementów wewnętrznych podczas montażu, co może skutkować niezamierzoną stymulacją elektryczną podczas stosowania stymulatora przeczaszkowego i stymulatora niskoprądowego podczas tej samej procedury.

Moduły korowe IOMAX wyprodukowane w okresie od 15.02.2024 r. do 7.05.2024 r. mogły zostać wysłane z wadliwą płytką drukowaną.

Częstość awarii i skarg: Do chwili obecnej zgłoszono jedną skargę.

Zdarzenia niepożądane: Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

(4) Zagrożenie dla zdrowia:

4a) Niezamierzona stymulacja elektryczna może skutkować błędną diagnozą i/lub oparzeniami pacjenta.

4b) Problem może nie być wykrywalny przez użytkownika. Problem można wykryć dopiero po demontażu urządzenia, który może zostać wykonany wyłącznie przez firmę Cadwell Industries, Inc.

(5) Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik:

Natychmiast zaprzestać używania urządzenia i zwrócić wszystkie zidentyfikowane urządzenia firmie Cadwell Industries, Inc.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres quality@cadwell.com.

Prosimy o rozpowszechnienie tej informacji wśród wszystkich osób, które potrzebują takiej wiedzy w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, której mogli Państwo przekazać moduł korowy IOMAX.

(6) Informacje dotyczące identyfikacji i dystrybucji wyrobu:

Tabela informacji o wyrobie i dystrybucji		
Numer seryjny	Numer zamówienia sprzedaży	Data wysyłki
19029603AA0324007		
19029603AA0424010		

(7) Działania podjęte przez firmę Cadwell:

Cadwell Industries, Inc. wycofuje, sprawdza i wymienia lub naprawia wszystkie wadliwe urządzenia z terenu.

(8) Załącznik:

Formularz potwierdzenia i wymiany produktu (oddzielny arkusz)

Autoryzacja przez:

Imię i nazwisko: Becky Corral

Podpis:



Tytuł Dyrektor, QARA

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tego produktu można zgłaszać do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch FDA za pośrednictwem Internetu, pocztą lub faksem.

ODPOWIEDŹ NA ZWROT WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzenia i wymiany produktu

Odpowiedź jest wymagana

Informacje o dystrybutorze:

Moduł korowy IOMAX

Przeczytałem i rozumiem instrukcje zawarte w piśmie o wycofaniu produktu z dnia 17.05.2024 r.
Tak

Czy były jakieś zdarzenia niepożądane powiązane z wycofywanym produktem? Tak Nie

Jeśli tak, należy wyjaśnić:

Tabela z informacjami o wycofanym produkcie		
Numer seryjny	W magazynie*	W dystrybucji**
19029603AA0324007		
19029603AA0424010		

*Należy zaznaczyć w tej kolumnie, jeżeli urządzenie jest w Państwa posiadaniu

**Należy zaznaczyć w tej kolumnie, jeżeli urządzenie zostało przekazane klientowi

Wszystkie urządzenia zostaną niezwłocznie zwrócone. W przypadku urządzeń w dystrybucji prosimy o natychmiastowy kontakt z klientami w celu koordynowania zwrotu urządzenia do firmy Cadwell.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu i wymiany lub naprawy, prosimy o kontakt pod adresem johnk@cadwell.com



Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, do których wysłano lub mogło zostać wysłane to urządzenie, a także uzyskam i zwrócę urządzenia do Cadwell Industries, Inc.

Potwierdzenie odbioru _____ Data _____

Nazwisko/tytuł	
Telefon	
Adres e-mail	

Wypełniony formularz należy wysłać na adres quality@cadwell.com

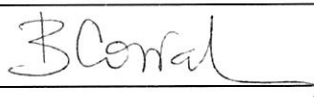
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)
Moduł korowy IOMAX

1. Informacje na temat wadliwych wyrobów*	
	1. Typy wyrobów*
	Monitor śródoperacyjny Cascade IOMAX™ umożliwia pomiar i wyświetlanie sygnałów elektrycznych generowanych przez nerwy obwodowe, mięśnie i centralny układ nerwowy. Jest wyposażony w pulsoksymetr do wykrywania i wyświetlania tętna oraz poziomu SpO2 w kończynach. System IOMAX umożliwia akwizycję, wyświetlanie i przechowywanie danych fizjologicznych generowanych samoistnie lub wywołanych przez precyzyjnie zdefiniowane bodźce. Jest przeznaczony do wykorzystania w klinicznej ocenie stanu neurofizjologicznego, do przedoperacyjnej i pooperacyjnej oceny stanu neurofizjologicznego oraz do śródoperacyjnego monitorowania dróg nerwowych w czasie rzeczywistym.
1.	2. Nazwa handlowa
	Moduł Cortical Cascade IOMAX
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
	00840067100653
1.	4. Główny cel kliniczny wyrobu*
	IOMAX™ jest elektroneurodiagnostycznym wyrobem medycznym, służącym do pomiaru i wyświetlania sygnałów elektrycznych generowanych przez układ nerwowy. Umożliwia akwizycję danych niezbędnych do przeprowadzenia badań EMG, EP i EEG. System IOMAX™ jest przeznaczony do stosowania przez personel przeszkolony do wykonywania planowanych badań. System jest wykorzystywany głównie w warunkach klinicznych i/lub szpitalnych do diagnozowania zaburzeń neurologicznych. Umożliwia także akwizycję danych niezbędnych do śródoperacyjnego monitorowania dróg nerwowych podczas zabiegów chirurgicznych. System jest przeznaczony do stosowania w czasie trwania zabiegu chirurgicznego oraz do badań przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
1.	5. Model wyrobu/numer katalogowy/numer części*
	190296-200
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii wadliwych wyrobów
	19029603AA0324007 19029603AA0424010
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem* Wada produkcyjna niektórych zespołów płytek drukowanych (PCBA) w ramach jednej partii PCBA może spowodować uszkodzenie innych elementów wewnętrznych podczas montażu, co może skutkować niezamierzoną stymulacją elektryczną podczas stosowania stymulatora przeczaszkowego i stymulatora niskoprądowego podczas tej samej procedury.
2.	2. Zagrożenie prowadzące do FSCA* Niezamierzona stymulacja elektryczna może skutkować błędną diagnozą i/lub oparzeniami pacjenta.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych w wyniku niezamierzonej stymulacji elektrycznej jest prawdopodobne lub mniejsze, biorąc pod uwagę, że nie ma gwarancji, że niezamierzona stymulacja spowoduje zdarzenie niepożądane i nie można wykazać, że urządzenia naruszają przepisy. Jednakże, biorąc pod uwagę, że nie można ustalić prawdopodobieństwa naruszenia przepisów przez określone urządzenia, prawdopodobieństwo uznano za prawdopodobne na podstawie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do nieograniczonych zagrożeń.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika Potencjalną szkodą jest niewłaściwa diagnoza i/lub oparzenia. Potencjalna szkoda jest odpowiednio minimalizowana przez opcje kontroli ryzyka opisane w dokumencie dotyczącym zarządzania ryzykiem firmy Cadwell w przypadku urządzeń bez wady, ale nie można zagwarantować ich skuteczności w urządzeniach z wadą. Stopień zagrożenia wynikającego z niewłaściwej diagnozy lub oparzeń nie jest znany, ale może obejmować poważne niekorzystne konsekwencje dla zdrowia.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Brak.
2.	6. Ogólne informacje o problemie Skarga pojedynczego klienta dotycząca pojedynczego urządzenia doprowadziła do oględzin przedmiotowego urządzenia. Wówczas stwierdzono wadę fabryczną. Dalsza kontrola innych urządzeń i partii płytek oraz brak wcześniejszych skarg składanych przez klientów ograniczyły problem do pojedynczej partii zespołów płytek drukowanych (PCBA). Wada, o której mowa, występuje w około 42% PCBA w danej partii.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Brak.

3. Rodzaj działania minimalizującego ryzyko*	
3.	<p>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Umieścić wyrób w kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input type="checkbox"/> Zutylizować wyrób </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce </p> <p> <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem </p> <p> <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmiany/uzupełnienia w instrukcji używania (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p><u>Zaprzestać używania wyrobu i natychmiast go zwrócić.</u></p>
3.	<p>2. Do kiedy należy wykonać działanie?</p> <p style="text-align: right;">Natychmiast</p>
3.	<p>3. Szczególne uwagi: Wybrać element.</p> <p>Czy zaleca się obserwację pacjentów lub sprawdzenie wcześniejszych wyników pacjentów? Nr</p> <p>To wycofanie nie ma wpływu na poprzednie wyniki pacjentów.</p>
3.	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</p> <p>(Jeśli tak, załączony jest formularz z określeniem terminu zwrotu)</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>
3.	<p>5. Działanie podejmowane przez producenta</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub oznakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Firma Cadwell dostarczy nowy wyrób lub naprawi wyrób istniejący</p>
3	<p>6. Do kiedy należy wykonać działanie?</p> <p style="text-align: right;">Tak szybko, jak to możliwe</p>
3.	<p>7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi nienależącemu do fachowego personelu medycznego?</p> <p style="text-align: right;">Nr</p>
3	<p>8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nienależącego do fachowego personelu medycznego w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nienależącego do fachowego personelu medycznego?</p> <p>Wybrać element. Wybrać element.</p>

Nr ref. FSN: CW002

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowe
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W stosownych przypadkach należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego numeru FSN
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN należy podać nowe informacje w następujący sposób:	Podsumować wszelkie kluczowe różnice w wadliwych wyrobach i/lub działaniach, które należy podjąć.
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których już oczekuje się w kolejnym FSN? *	Jeszcze nie planowane
4	5. Jeżeli oczekuje się dalszych FSN, do czego mają się odnosić dalsze porady:	Np. postępowanie z pacjentami, modyfikacje wyrobu itp
4	6. Przewidywany harmonogram dalszych FSN	Zapewnienie aktualnych porad.
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	b. Adres	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	c. Adres strony internetowej	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * Pismo o wycofaniu produktu i numer FSN należy wysłać do wszystkich właściwych organów, których to dotyczy, zgodnie z ustaleniami lokalnego dystrybutora.	
4.	9. Lista dodatków/załączników:	List o wycofaniu, formularz potwierdzenia
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Becky Corral, dyrektor QARA
		



Nr ref. FSN: CW002

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które wpływa to działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli to konieczne, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (*) są uważane za niezbędne w przypadku wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.