

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu

medycznego

Faks: + 353 61 334441

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Stent naczyniowy Zilver® 518RX

Producent: Cook Ireland Ltd.

Identyfikator FSCA: 2015FA0010

Typ działania: Wycofanie wyrobu

Data: 17 grudnia 2015

Do wiadomości: Dział zarządzający wycofaniami/ryzykiem

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

Numery katalogowe

ZIVX5-125-4-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-2.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-3.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-4.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-6.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-8.0	Stent naczyniowy Zilver® 518RX

Numery serii dotknięte wadą:

Wszystkie numery serii

Opis problemu:

Cook Ireland Ltd wykryła potencjalną niezgodność wytwarzanego w jej zakładzie wyrobu o nazwie stent naczyniowy Zilver® 518RX. Testy wykazały, że proces produkcji złącza między cewnikiem wewnętrznym a mandrynem systemu wprowadzającego nie jest systematycznie zgodny z wymaganymi specyfikacjami, w związku z czym złącze może ulec rozszczelnieniu podczas implantacji stentu.

Awaria złącza może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia, a gdyby nastąpiła podczas zabiegu medycznego, może spowodować jedynie częściową implantację stentu. Efektem klinicznym implantacji częściowej może być konieczność interwencji chirurgicznej, uraz naczyniowy lub powstanie zatoru.

Gdyby nieprawidłowe działanie miało miejsce poza zakładem produkcyjnym, ryzyko komplikacji zagrażających życiu zostało ocenione jako niskie, lecz możliwe. W związku z tym Cook Ireland Ltd dobrowolnie inicjuje niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Potencjalnie nieprawidłowe działanie ograniczone jest tylko do systemu wprowadzającego przed implantacją i w jej trakcie. Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego nie dotyczy stentów już implantowanych.

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego ma na celu poinformowanie klientów, aby zwrócili wszelkie nieużyte jeszcze wyroby na poniższy adres i aby przy planowanych zabiegach stosowali inne urządzenie.

Działania do podjęcia przez użytkownika:

1. Prosimy przejrzeć dołączoną listę wyrobów i numerów partii dotkniętych wadą, które zostały do Państwa wysłane i wskazać wyroby, które posiadają jeszcze Państwo w zapasach.
2. Nieużyte wyroby dotknięte wadą prosimy jak najszybciej odizolować i zwrócić do firmy Hammermed Medical Polska. Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta w celu uzgodnienia odbioru wyrobów.
Wyroby wycofane należy odesłać na adres:

Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź

W zamian za zwrócone wyroby wystawiona zostanie w stosownych wypadkach faktura korygująca.

3. **Prosimy wypełnić** załączony formularz odpowiedzi klienta i wysłać go na adres: alopuszanska@hammer.pl lub wysłać faksem na numer firmy Hammermed w Łodzi: Fax 42 639-10-20.

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

- Niniejszą notatkę należy rozesłać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać o niej poinformowane, bądź do każdej instytucji, 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 działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Dane kontaktowe:

Anna Łopuszańska
Regulatory Affairs
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 601 995-907
Fax: 42 639-10-20

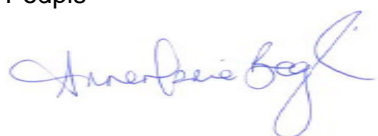
lub

Agnieszka Majkowska
Kierownik Działu Sprzedaży
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 42 639-10-10
Fax: 42 639-10-20

W przypadku dodatkowych pytań, uprzejmie prosimy o kontakt pod adresem mailowym:
e-mail: alopuszanska@hammer.pl lub amajkowska@hammer.pl telefon: 42 639-10-10.

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

Podpis



Annemarie Beglin
Menedżer systemów jakości

COOK®

Cook Medical Europe

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2015FA0010
Urządzenie dotknięte wadą: Stent naczyniowy Zilver® 518RX

Podać następujące dane:

Nazwa klienta: _____

Ulica: _____

Miasto i kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Dział: _____

Numer telefonu: _____

(wypełniać drukiem)

Wskazać, które z poniższych stwierdzeń dotyczy Państwa zakładu:

Zapoznałem się i zrozumiałem instrukcję zawartą w piśmie z dnia 17 grudnia 2015:

Tak Nie

Nie posiadamy w magazynie wyrobów dotkniętych wadą

Zwracamy produkty, które posiadamy w magazynie, szczegóły na stronie nr 2

Faktura korekta jest wymagana po zwrocie produktu (produktów): Tak Nie

Jeśli zwracają Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer katalogowy, numer seryjny i ilość sztuk:

Numer katalogowy	Numer seryjny	Liczba sztuk

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza drogą mailową na adres e-mail: alopuszanska@hammer.pl lub faxem pod numer firmy Hammermed w Łodzi: fax **42 639-10-20**.