

Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

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

Producent: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Dania

Numer Referencyjny firmy Cook: 2018FA0009

Typ działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego – Notatka Bezpieczeństwa

Data: 21 Sierpnia 2018

Do wiadomości: Dostawca Usług Medycznych / Dyrektor Naczelny / Dział Zarządzania Ryzykiem / Dział Zakupów

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych działaniem:

| Nazwa marki produktu | Numer katalogowy |
|--|--|
| Piersiowy Stent-Graft Wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha™ | Wszystkie urządzenia ZTA- (Według załączonej listy) |

Opis problemu:

William Cook Europe (WCE) dowiedział się, że piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha™ był wykorzystywany do leczenia pacjentów z rozwarstwieniem aorty piersiowej.

Zgodnie z Instrukcją Użycia (IFU), piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha jest przeznaczony do leczenia wewnątrznaczyniowego pacjentów z tętniakami lub wrzodami piersiowej aorty zstępującej o morfologii nadającej się do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, w tym:

- Anatomia obszaru tętnicy biodrowej/udowej odpowiednia do uzyskania dostępu za pomocą wymaganych systemów wprowadzających
- Nieposzerzone tętniakowato odcinki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do zmiany piersiowej, spełniające następujące warunki:
 - długość co najmniej 20 mm oraz
 - o średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 42 mm i nie mniejszej niż 20 mm

Aby podkreślić najlepsze praktyki, WCE chciałby powtórzyć, że piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha oraz elementy pomocnicze powinny być używane zgodnie ze wskazaniami w IFU. IFU punkt 4.2 „Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu” stwierdza, że bezpieczeństwo i skuteczność piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha oraz elementów pomocniczych nie były oceniane w populacjach pacjentów z rozwarstwieniem.

Prosimy o wgląd do IFU punkt 5, w celu zapoznania się z listą potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z piersiowym stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith Alpha lub zabiegiem jego wszczepienia, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Żadne urządzenia nie wymagają zwrotu a pacjenci, którzy **byli już leczeni** na rozwarstwienie, powinni być poddani standardowym procedurom kontrolnym.

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:

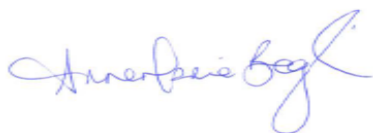
Thomas Hessner Kirk
Kierownik Zespołu, Sprawozdania Regulacyjne
Rejestracja Produktów i Regulacje
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANIA

Lub

Annemarie Beglin
Menadżer Systemów Jakości
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Zdajemy sobie sprawę, że niniejsza sytuacja powoduje zakłócenia normalnej działalności, za co serdecznie przepraszamy. Jeszcze raz dziękujemy za Państwa natychmiastową pomoc w tej sprawie. 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