

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ireland.
 Phone: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Avviso di Sicurezza

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Zenith Branch Iliac Endovascular Graft (ZBIS)

Produttore: William A. Cook Australia Pty Ltd

Numero identificativo Cook: 2018FA0002, QCR-83

Tipo di azione: Azione correttiva

Data: 15 Feb 2018

Attenzione di: Direttore Generale / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti / Capo Infermiere

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto (RPN)	Global Part Number (GPN)	Numeri di lotto
Zenith Branch Iliac Endovascular Graft (ZBIS) - Patient Card	ZBIS-12-61-58 ZBIS-12-61-41 ZBIS-12-45-58 ZBIS-12-45-41 ZBIS-10-61-41 ZBIS-10-45-41	G38344 G38618 G38617 G38616 G38614 G38612	Si prega di controllare la lista inclusa per i lotti facenti parte di questa azione correttiva

Descrizione del problema:

Cook Medical è venuta a conoscenza del fatto che una scheda paziente errata potrebbe essere stata inclusa nei dispositivi ZBIS – protesi endovascolare per biforcazione iliaca Zenith Branch forniti tra Novembre 2017 e Gennaio 2018. Il processo di correzione sarà effettuato su tutti gli ZBIS usati e non presso il Vostro istituto da un rappresentante COOK.

La differenza tra la carta corretta e quella incorretta è minima. Il nome del prodotto sulla carta incorretta è Zenith p-Branch e il raggio di artefatto d'immagine della risonanza magnetica descritto sulla carta corretta si differenzia leggermente da quella non corretta. C'è un bassissimo rischio che l'incorretta informazione sulla carta per il paziente possa risultare in una risonanza di bassa qualità. Non vi è alcun rischio per il paziente in quanto il prodotto non è difettoso.

Azioni da intraprendere:

- **Prodotti inutilizzati:**
Un rappresentante Cook controllerà i prodotti in loco e sostituirà la carta per il paziente.
- **Prodotti utilizzati:**
Un rappresentante Cook fornirà le carte per il paziente sostitutive che dovranno essere compilate e consegnate al paziente.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Per cortesia compilare il modulo di risposta in allegato entro 5 giorni lavorativi per confermare la presa visione di questa notifica di azione correttiva.
2. Spedire il modulo di risposta via e-mail a: European.FieldAction@CookMedical.com o in alternativa via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441).
3. Si prega di segnalare eventuali eventi avversi a Cook Medical contattando il nostro Servizio clienti.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture o ad altre organizzazioni a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi soggetti all'avviso.

Si prega di notificare altre organizzazioni per le quali questo avviso potrebbe avere un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

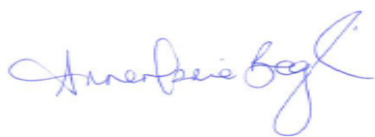
Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

O in alternativa

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a:
European.FieldAction@cookmedical.com, +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente regolatore di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager