

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: Endoprothèse Vasculaire Zenith Branch pour Bifurcation Iliaque (ZBIS)

Fabricant: William A. Cook Australia Pty Ltd.

Numéro Référence Cook: 2018FA0002 / QCR-83

Type d'action: Action Corrective de Sécurité

Date: 15 février 2018

À l'attention de: Directeur Général / Gestion des Risques / Achats / Directeur des Soins Infirmiers

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéros de Lot
Endoprothèse Vasculaire Zenith Branch pour Bifurcation Iliaque (ZBIS) – Carte Patient	ZBIS-12-61-58	G38344	Veuillez vous référer à la liste jointe concernant les numéros de lot spécifiques concernés
	ZBIS-12-61-41	G38618	
	ZBIS-12-45-58	G38617	
	ZBIS-12-45-41	G38616	
	ZBIS-10-61-41	G38614	
	ZBIS-10-45-41	G38612	

Description du Problème:

Cook Medical a eu connaissance qu'une mauvaise carte patient a pu être incluse dans les dispositifs Endoprothèse Vasculaire Zenith Branch pour Bifurcation Iliaque (ZBIS) qui vous ont été fournis entre novembre 2017 et janvier 2018. Une correction du défaut du matériel sera effectuée, par un délégué commercial Cook, sur tous les dispositifs ZBIS utilisés et non-utilisés dans vos locaux.

La différence entre les bonnes et les mauvaises cartes est mineure. Le nom du dispositif sur la mauvaise carte patient est "Zenith p-Branch" et le rayon d'artefact de l'image IRM spécifié sur la carte patient ZBIS est légèrement différente du rayon d'artefact de l'image sur la mauvaise carte patient. Le risque que les mauvaises informations sur la carte patient conduisent à une image de qualité inférieure lors d'une IRM est très faible.

Il n'y a aucun risque pour le patient étant donné qu'il n'y a pas de défaillance du dispositif.

Action:

- Dispositifs non-utilisés:

Un délégué commercial Cook inspectera les matériels dans vos locaux et remplacera les mauvaises cartes patient.

- Dispositifs utilisés:

Un délégué commercial Cook vous fournira des cartes patient de remplacement, qui devront être remplies et fournies au patient.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Veuillez compléter le Formulaire Réponse Client ci-joint dans les 5 jours ouvrables afin d'accuser réception de cette Lettre d'Avis de Sécurité.
2. Envoyez le Formulaire Réponse Client complété par e-mail à European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance".
3. Veuillez signaler tout événement préjudiciable à Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter:

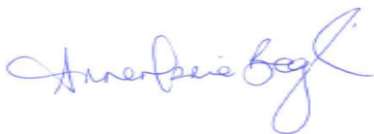
Michael Galvin
Directeur des Affaires Règlementaires
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (téléphone: +353 61 334 440, e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité