

COOK®

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

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Handelsnamn för den berörda produkten: Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft

Tillverkare: William Cook Europe

Cook referensnummer: 2019FA0005

Typ av åtgärd: Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) - Återkallande av specifika partier

Datum: 25 april 2019

Att.: Vårdgivare/verkställande direktör/riskhantering/inköp

Information om berörda enheter:

PRODUKTNAMN	REFERENSNUMMER (RPN) PREFIX	BESTÄLLNINGNUMMER	PARTINUMMER
Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft	ZIMB	Se bilaga 1	Se bilaga 1

Beskrivning av problemet:

Cook Medical har upptäckt att specifika partier av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft kan innehålla en skadad grå säkerhetslåsratt, vilket skulle kunna leda till att det blir svårt eller omöjligt att fullt ut använda graftet enligt standarderna eller problemlösningarna som tillhandahålls i bruksanvisningen. Cook Medical har därför tagit initiativ till ett frivilligt återkallande av de specifika partinummer som listas i bilaga 1.

Eventuella biverkningar som kan uppstå om en berörd produkt används innefattar en fördröjning av proceduren och öppet kirurgiskt ingrepp.

Tidigare implanterade enheter påverkas inte av detta återkallande.

Avsedd användning av berörda produkter:

Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är indicerat för endovaskulär behandling av patienter med abdominala aorta- eller aorta-iliakaliska aneurysmer vars morfologi är lämpad för endovaskulär reparation.

Råd om åtgärder som användaren ska vidta:

1. Genomsök omgående lagret för att undersöka om ni har de berörda produkterna och sätt dessa i karantän. Avbryt omedelbart all distribution och allt bruk av produkterna.
2. Vänligen fyll i det bifogade kundsvarfsformuläret. Då en produkt anges som "att returnera" kommer vår kundserviceavdelning att kontakta er för att organisera returen och utfärda

relevanta nummer för godkännande av returen. Vänligen fyll i kontaktinformation på kundsvarsformuläret.

Bifoga inte svarsformuläret med den returnerade produkten.

Produkten ska skickas till:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
TYSKLAND

OBSERVERA: Icke-berörda produkter som returneras kommer inte att krediteras.

3. Vänligen fyll i det bifogade kundsvarsformuläret inom 5 arbetsdagar efter mottagandet av detta säkerhetsmeddelande till marknaden och returnera det till Cook Medical enligt anvisningarna på formuläret.

Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Detta meddelande måste delas med all berörd personal, inklusive på användarnivå inom er organisation, samt till de organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har överförts.

Vi beklagar det besvär detta kan orsaka. Om ni behöver ytterligare information eller stöd angående denna information, kontakta er lokala Cook Medical-försäljningsrepresentant.

Kontaktperson:

Thomas Hessner Kirk
Gruppledare, lagstadgad rapportering
Regel- och tillsynsfrågor
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANMARK

Vi inser att denna situation utgör en störning i er normala verksamhet och vi ber uppriktigt om ursäkt för detta. Tack igen för er omedelbara hjälp i denna fråga. Om ni har några frågor är ni välkomna att kontakta oss för mer information (e-post: European.FieldAction@cookmedical.com, tfn +353 61 334440).

Vi bekräftar att det här meddelandet har rapporterats till lämplig tillsynsmyndighet.



Thomas Hessner Kirk
Gruppchef