

Urgent Field Safety Notice

Kommercielt navn på det berørte produkt: ZENITH ALPHA ABDOMINAL ENDOVASCULAR GRAFT
Producent : William Cook Europe
FSCA-identificer: 2014FA0001
Type af handling: Field Safety Corrective Action

Dato: 23/April/2014

Attention: Direktøren

Detaljer vedrørende berørte produkter:

Produkt navn: ZENITH ALPHA ABDOMINAL ENDOVASCULAR GRAFT

Katalog nummer: ZIMB- *Se venligst vedhæftede liste for de komplette katalognumre.*

Lot numre: *Se venligst vedhæftede liste med de til dem sendte produkter/lotnumre..*

Problembeskrivelse:

Cook Medical har modtaget et mindre antal rapporter i relation til indføringssystemet til Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. Disse rapporter vedrører vanskeligheder med at frigøre stenten fra indføringssystemet og/eller anvendelse af håndtagsdelen. Mulige følgevirkninger af problemer med indføringssystemet rangerer fra behov for yderligere intervention op til i værste fald behov for åbent kirurgisk indgreb endskønt ingen af disse følgevirkninger er rapporteret.

**** Vær venligst opmærksom på at problemet alene angår indføringssystemet, ikke den implanterbare stent graft. Allerede implanterede stents er ikke berørt. ****

Hvad bør hospitalet gøre:

1. Gennemgå den vedhæftede liste og fjern alle berørte produkter der fortsat måtte være del af lagerbeholdningen.
2. Disse produkter bedes hurtigst muligt returneres via DHL, afhentning kan bestilles ved brug af vores kundenummer 960 009 561 .

De afhentede produkter bedes sendt til:

William Cook Europe ApS
Attn: Quality Engineering
Sandet 6
4632 Bjaeverskov
Danmark

Fastgør venligst den vedhæftede Recall Product Return Form med reference RA # 2014FA0001 udenpå forsendelsen.

Såfremt de returnerede produkter allerede er faktureret vil kredit selvfølgelig blive godskrevet.

3. I de tilfælde hvor stenten allerede er implanteret er der ingen risiko for patienten og ingen behov for yderligere tiltag. Det beskedne antal hændelser vedrørende indføringssystemet har ingen indflydelse på stenten efter implantering.

4. Udfyld venligst den vedhæftede Customer Response Form, der anfører såvel katalognummer som lotnummer på de berørte produkter og returner via e-mail til European.Complaints@CookMedical.com eller alternativt via fax til Cook Medical mærket Att: European Complaints/Customer Quality Assurance på +353 61334441.

Kontaktperson:

Emmett Devereux
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND

Eller

Annemaire Beglin
Quality Assurance Supervisor
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND
Tel +353 61 334440
Fax +353 61 334441

Ved yderligere spørgsmål vedrørende dette, er du altid velkommen til at rette henvendelse til (e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, telefon +35361334440).

Vi beklager den ulejlighed dette måtte medføre og ser frem til deres snarlige besvarelse

Vi bekræfter at nærværende bekendtgørelse ligeledes er fremsendt til de kompetente regulatoriske myndigheder.