

## **Produktsikkerhedsmæssig hastebesked**

**Handelsnavn for det berørte produkt:** Zenith Branch endovaskulær protese - iliaca (ZBIS)

**Producent :** William A Cook Australia Pty Ltd

**Cook referencenummer:** 2018FA0002, QCR-83

**Handlingstype:** Produktsikkerhedsmæssig korrigerende af fejl

-----

**Dato:** 15. februar 2018

**Att.:** Ansvarlige ledelse / Risikostyring / Indkøb / Plejeledelsen

### **Oplysninger om de pågældende enheder:**

<b>Produktvaremærke</b>	<b>Referencedelnummer (RPN)</b>	<b>Globalt komponentnummer (GPN)</b>	<b>Partinumre</b>
Zenith Branch endovaskulær protese - iliaca (ZBIS) - patientkort	ZBIS-12-61-58	G38344	Se den vedlagte liste for de specifikke partinumre, som er berørt.
	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	

### **Beskrivelse af problemet:**

Cook Medical er blevet opmærksom på, at et ukorrekt patientkort kan være blevet inkluderet i Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS), leveret til jer mellem november 2017 og januar 2018. En repræsentant fra Cook vil udføre en korrektion af alle brugte og ubrugte defekte ZBIS-enheder på jeres faciliteter.

Forskellen mellem korrekte og ukorrekte kort er minimal. Enhedens navn på det ukorrekte patientkort er Zenith p-Branch, og billedet af MRI-artefaktradius, som er specificeret på ZBIS-patientkortet, udviser en mindre forskel i forhold til billedet af MRI-artefaktradius på det ukorrekte patientkort. Der er meget lav risiko for, at den ukorrekte oplysning på patientkortet kan føre til en lavere billedkvalitet under en MR-scanning.

Der er ingen risiko for patienten, da enheden ikke er defekt.

### **Produkthandling:**

- **Ubrugte enheder:**  
En repræsentant for Cook vil kontrollere produkterne, som befinder sig på jeres faciliteter, og udskifte ukorrekte patientkort.
- **Brugte enheder:**  
En repræsentant for Cook vil forsyne jer med nye patientkort til erstatning, som skal udfyldes og overrækkes til patienten.

**Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:**

1. Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket inden 5 arbejdsdage efter kvittering for modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse.
2. Send den udfyldte kundetilbagemeldingsblanket ved at e-maile til [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) eller alternativt ved at faxe den til Cook Medical, stilet til European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441).
3. Indberet venligst enhver bivirkning til Cook Medical Customer Relations ved at kontakte vores Customer Support Department.

**Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:**

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der har behov for kendskab til oplysningerne, eller til enhver organisation, der har modtaget de potentielt påvirkede produkter.

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

**Kontaktperson:**

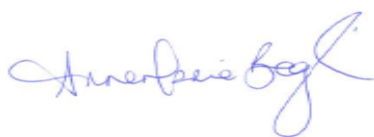
Michael Galvin  
Lederen for juridiske anliggender  
COOK Ireland  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Eller

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

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), telefon +353 61 334440).

Vi bekræfter, at det relevante reguleringsagentur er blevet underrettet om denne meddelelse.



---

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager