

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irland.

Telefon: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Produktsikkerhedsmæssig hastebesked

Handelsnavn for det berørte produkt: Zenith Alpha abdominalt, endovaskulært implantat

Producent: William Cook Europe

Cook referencenummer: 2019FA0005

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling – Tilbagekaldelse af specifikke partier

Dato: 25. april 2019

Til: Sundhedsudbyder/Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Oplysninger om de pågældende enheder:

PRODUKTVAREMÆRKE	REFERENCEDELNUMMER (RPN) PRÆFIKS	ORDRENUMMER	PARTINUMMER
Zenith Alpha abdominalt, endovaskulært implantat	ZIMB	Se bilag 1	Se bilag 1

Beskrivelse af problemet:

Cook Medical har konstateret, at bestemte partier af Zenith Alpha abdominalt, endovaskulært implantat kan indeholde en beskadiget grå sikkerhedslåseknop, der potentielt kan forårsage problemer eller manglende evne til fuld placering af implantatet via standard- eller fejlløsningsmetoden, der findes i brugsanvisningen. Cook Medical har frivilligt besluttet at indlede en tilbagekaldelse af de specifikke partier, der er nævnt i bilag 1.

Potentielle uønskede hændelser, der kan indtræffe, hvis et berørt produkt bruges, omfatter forlænget procedure eller skade og åben kirurgi.

Tidligere implanterede enheder berøres ikke af denne tilbagetrækning.

Tilsløst brug for berørte produkter:

Zenith Alpha abdominalt, endovaskulært implantat er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med abdominal aorta- eller aorta-iliacaneurisme med en morfologi, der egner sig til endovaskulær reparation.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Kontrollér inventaret for at bestemme, om din organisation er i besiddelse af berørte produkter, og sørg for, at disse fjernes fra beholdningen. Stop straks al distribution og brug af disse produkter.
2. Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket. Hvor et produkt er angivet som returvarer, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig/jer med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Forsyn venligst kundetilbagemeldingsblanketten med dine/jeres kontaktoplysninger.

Vedlæg ikke tilbagemeldingsblanketten sammen med det returnerede produkt.

Produktet skal adresseres til:
Cook Medical Europe
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
TYSKLAND

BEMÆRK: Returnerede produkter, der ikke er berørt af denne tilbagekaldelse, vil ikke blive godtgjort.

3. Udfyld venligst den vedhæftede kundetilbagemeldingsblanket inden 5 arbejdsdage efter modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse, og returner den til Cook Medical som beskrevet på blanketten.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til relevant personale, helt ned på brugerniveau, i din organisation eller til enhver organisation, der har modtaget de potentielt berørte produkter.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne tilbagekaldelse kan medføre. Hvis du har behov for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne information, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler.

Kontaktperson:

Thomas Hessner Kirk
Teamleder, lovpligtig indberetning
Juridiske anliggender
William Cook Europe
Bjæverskov, Danmark

Vi anerkender, at dette er forstyrrende for dit normale arbejde, og det beklager vi meget. Tak igen for hurtig hjælp i denne sag. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon +353 61 334440).

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



Thomas Hessner Kirk
Teamleder