



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

Dato: 27. maj 2020

## **Sikkerhedsmeddelelse**

# **Zenith Alpha<sup>®</sup> abdominal endovaskulær protese**

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

### **Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige Sikkerhedsmeddelelse, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-kontaktperson eller Cook Medical Europe Ltd.

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

### Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese

### Risiko omfattet af denne vigtige Sikkerhedsmeddelelse

Oplysninger om det berørte udstyr		
1.	1. Udstyrstype(r)	
	Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese (ZIMB) er et modulsystem, der består af følgende komponenter: En todelt hovedprotesekomponent (ZIMB) og to iliaca-ben (ZISL). Protesens moduler er fremstillet af vævet polyester, der er syet fast på selvekspanderende nitinolstents med flettet polyestersutur og polypropylensutur af monofilament, og etablerer en passage, der er beregnet til at udelukke en aneurisme fra blodstrømmen.	
1.	2. Handelsnavn(e)	
	Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese	
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål	
	Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med abdominalt aortaaneurisme eller aneurisme i aorta/aa. iliaca, hvis morfologi er egnet til endovaskulær reparation.	
	4. Enhedens katalognummer(-numre), og specifik(ke) berørte lot numre	
	<b>REFERENCE NUMMER (RPN)</b>	<b>ORDRE NUMMER (GPN)</b> <b>LOT NUMRE</b>
	ZIMB-26-108	G34381      10199454, 10199470, 10208616, 10216004, 10222621, 10225098, 10225099, 10236495, 10248188, 10248189, 10261154, 10262338, 10262339, 10262340, 10205533X
	ZIMB-26-118	G34382      10208618, 10208619, 10215770, 10222622, 10236497, 10241031, 10242503
	ZIMB-26-128	G34383      10258804, 10265109
	ZIMB-28-70	G34384      10222636, 10238909, 10245880, 10250361, 10250362, 10250363, 10262345, 10262346, 10269483
	ZIMB-28-84	G34385      10199450, 10199475, 10199477, 10199478, 10204345, 10204346, 10205525, 10205526, 10205527, 10205528, 10205529, 10205539, 10211497, 10211498, 10211499, 10211500, 10215409, 10215414, 10216007, 10222637, 10222638, 10223547, 10225108, 10233563, 10235877, 10236429, 10238903, 10238910, 10238911, 10238912, 10238913, 10238914, 10238915, 10238916, 10241502, 10245881, 10247235, 10247236, 10247237, 10249321, 10250365, 10250366, 10250367, 10250368, 10250369, 10250370, 10250371, 10250372, 10250373, 10250374, 10269485, 10269486, 10271376, 10271377, 13041265, 10222639X, 10241034X
	ZIMB-28-98	G34386      10205516, 10205530, 10205531, 10205532, 10211501, 10211502, 10211503, 10212862, 10212863, 10223551, 10223552, 10223553, 10223554, 10223555, 10225109, 10225110, 10228473, 10233106, 10233553, 10233554, 10233555, 10233556, 10236430, 10238918, 10238919, 10238920, 10238921, 10251228,

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

		10251229, 10251230, 10251231, 10251232, 10251233, 10251234, 10252366, 10291801, 10291802
ZIMB-28-108	G34387	10208631, 10208632, 10208633, 10211492, 10211493, 10222630, 10222631, 10222632, 10222633, 10225104, 10225105, 10225106, 10225107, 10241033, 10248204, 10248205, 10248206, 10248207, 10248208, 10250358, 10250359, 10265111, 10240704X
ZIMB-28-118	G34388	10207216, 10207217, 10210137, 10211495, 10222634, 10222635, 10248209, 10248210
ZIMB-28-128	G34389	10200936, 10205562, 10211496, 10248211, 10248212, 10258806, 10262344
ZIMB-30-70	G34390	10210135, 10210962, 10215769, 10230974, 10233544, 10269488, 10269698
ZIMB-30-84	G34391	10199451, 10199455, 10199473, 10199479, 10200943, 10204343, 10205561, 10212864, 10212865, 10212866, 10216009, 10223561, 10223562, 10223563, 10223564, 10223565, 10233557, 10247239, 10247240, 10247241, 10249322, 10251246, 10251247, 10251248, 10251249, 10251250, 10251251, 10265114, 10269699, 10271378
ZIMB-30-98	G34392	10204339, 10205522, 10205523, 10205524, 10205555, 10215763, 10223566, 10233558, 10233559, 10233560, 10233561, 10238925, 10247242, 10247243, 10251253, 10251254, 10251255, 10251256, 10251257, 10264837, 10264838, 10265115, 10265116, 10265117, 10265118, 10265120
ZIMB-30-108	G34393	10225111, 10251236, 10251237, 10258796, 10258800, 10258801, 10262347, 10265112, 10265113, 10291806, 10251238X
ZIMB-30-118	G34394	10211476, 10212875, 10216008, 10251240
ZIMB-30-128	G34395	10233545, 10269487
ZIMB-32-70	G34396	10223574, 10231109, 10233542, 10261156, 10265127
ZIMB-32-84	G34397	10210963, 10212857, 10215767, 10223575, 10223576, 10223577, 10223578, 10225117, 10233546, 10233547, 10233548, 10247246, 10247247, 10247248, 10265128, 10265129, 10265130, 10269700, 10269701, 10269702, 10269703, 10269704
ZIMB-32-98	G34399	10199458, 10199459, 10199468, 10205517, 10205518, 10212867, 10215765, 10225118, 10225119, 10233552, 10236432, 10238928, 10238929, 10238930, 10271382, 10307044
ZIMB-32-108	G34400	10212859, 10216010, 10223570, 10247244, 10249323, 10251259, 10251260, 10258798, 10258799, 10264840, 10265121, 10265122, 10265123, 10271380
ZIMB-32-118	G34401	10210961, 10223572, 10223573, 10225116, 10247245, 10265124, 10265125
ZIMB-32-128	G34402	10215412
ZIMB-36-70	G34403	10261157, 10267914
ZIMB-36-84	G34404	10199452, 10199476, 10200938, 10212872, 10212873, 10215768, 10216011, 10225123, 10225124, 10231326, 10249325, 10258797, 10258803, 10261149, 10261150, 10261151, 10261158, 10261159, 10267915, 10269707, 10269708, 10271385
ZIMB-36-98	G34405	10199460, 10200940, 10204344, 10207218, 10207219, 10210136, 10212869, 10212871, 10222048, 10225125, 10225126, 10225127, 10225128, 10231327, 10231328, 10233549, 10233550, 10233551, 10238933, 10238934, 10241038, 10269710, 10271386, 10271387
ZIMB-36-108	G34406	10225120, 10231324, 10233543, 10238783, 10238932, 10241037, 10258802, 10269705, 13051084
ZIMB-36-118	G34407	10200939, 10207215, 10212868, 10222049, 10225121, 10231325
DEMO-ZIMB	G34959	10186895, 10186898, 10211629, 10211630, 10211631, 10211633, 10273391, 10273393, 10273395, 10273396
ZIMB-22-70	G35986	10208608, 10211485, 10215996, 10228479, 10248181, 10265103, 10267913, 10269479, 13051062
ZIMB-22-84	G35987	10215762, 10215997, 10222615, 10228481, 10228482, 10236484
ZIMB-22-118	G35990	10208604
ZIMB-24-70	G35992	10227949, 10230972, 10231302, 10231303, 10231304, 10236489, 10236490, 10242494, 10242495, 10248182, 10250348, 10262332, 10262333, 10262334, 10262335, 10262336, 10269480, 10271371, 13056932

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

ZIMB-24-84	G35993	10199469, 10200941, 10204340, 10204347, 10208611, 10208612, 10208613, 10211488, 10211489, 10215998, 10215999, 10216000, 10216001, 10222617, 10222618, 10233541, 10236427, 10236491, 10236492, 10238904, 10238905, 10242498, 10242499, 10247472, 10248183, 10248184, 10248185, 10248186, 10250349, 10250350, 10265106, 10265107
ZIMB-24-98	G35994	10200935, 10205519, 10205520, 10205521, 10205540, 10208614, 10208615, 10216002, 10216003, 10222619, 10222620, 10227944, 10227947, 10235868, 10235873, 10236493, 10236494, 10242500, 10242501, 10242502, 10250352, 10262337, 10265108, 13056937
ZIMB-24-108	G35995	10231107, 10252364, 10252365, 10262330, 10262331, 10265105
ZIMB-24-118	G35996	10222616, 10236487
ZIMB-26-70	G35998	10204342, 10208620, 10208621, 10216005, 10222623, 10222624, 10236500, 10236501, 10242506, 10248191, 10262341, 10262342, 10262343
ZIMB-26-84	G35999	10199457, 10200937, 10200942, 10204348, 10204349, 10205534, 10205535, 10205536, 10205537, 10205538, 10205556, 10208623, 10211490, 10211491, 10222625, 10231311, 10231312, 10231313, 10233562, 10235874, 10236503, 10236504, 10236505, 10236506, 10236507, 10236508, 10236509, 10238907, 10242507, 10242508, 10242509, 10242510, 10242511, 10242512, 10248192, 10248193, 10248194, 10248196, 10248197, 10248198, 10248199, 10250354, 13056938, 10248195X
ZIMB-26-98	G36030	10199453, 10199456, 10199461, 10204341, 10204350, 10205557, 10208625, 10208627, 10208628, 10208629, 10208630, 10216006, 10222626, 10222627, 10222628, 10222629, 10225102, 10225103, 10231316, 10235871, 10236428, 10241032, 10242513, 10242514, 10242515, 10242516, 10248200, 10248201, 10248202, 10248203, 10250355, 10250356, 10250357

### Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

2.	1. Beskrivelse af produktproblemet
	Cook Medical har fastslået, at de produktspecifikke lot numre, der er anført ovenfor, kan indeholde en beskadiget bøsning i leveringssystemet. Dette kan potentielt resultere i vanskeligheder til fuldt ud at udløsetransplantatet ved hjælp af standardmetoden som angivet i brugsanvisningen. At dømme ud fra de kundereklamationer, som Cook Medical har modtaget over dette problem, har metoden til afhjælpning af problemer, som er oplyst i brugsanvisningen, været i stand til at løse problemet.
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
	Potentielle utilsigtede hændelser, der kan indtræffe, hvis et berørt produkt bruges, omfatter forlænget procedure og minimalt invasiv endovaskulær intervention.  Tidligere implanterede produkter berøres ikke af denne tilbagekaldelse.
2.	3. Baggrund for problemet
	På grundlag af reklamationer modtaget fra kunder, har Cook Medical fastslået, at specifikke lot numre for disse produkter kan indeholde en beskadiget bøsning.

### Handlingstype for at afhjælpe risikoen

3.	1. Vejledning om, hvad brugeren skal gøre
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer produkterne <input checked="" type="checkbox"/> Sæt produkterne i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returner <input checked="" type="checkbox"/> Andet


FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

	<p>Udfyld venligst vedlagte svarskema. 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 svarskemaet med dine/jeres kontaktoplysninger.</p> <p>Produktet skal returneres til:</p> <p>Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND</p> <p>De berørte returnerede produkter vil i givet fald blive krediteret din konto.</p>	
3.	<p>2. Særlige hensyn til: Implanterbar produkt</p> <p>Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej</p> <p>Tidligere implanterede enheder berøres ikke af denne tilbagekaldelse.</p>	
3.	<p>3. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.</p>	<p>Ja</p>

Generelle oplysninger		
4.	1. Type af vigtig sikkerhedsmeddelelse	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	William Cook Europe
	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjæverskov Danmark
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om dennesikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Bilagsliste:	Svarskema Lankekontaktliste
4.	6. Navn/underskrift	
		<p>Thomas Hessner Kirk Manager, Regulatory Reporting Quality Assurance William Cook Europe</p>

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref: 2020FA0004

### Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som de potentielt berørte produkter er blevet overført til. (Efter behov)

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagekaldelse. (Efter behov)

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

Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0004