



FSN og FSCA Ref: 2020FA0005

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

Dato: 11. aug. 2020

Sikkerhedsmeddelelse

Zenith Alpha[®] 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
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: 2020FA0005

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

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese

Risiko omfattet af denne vigtige Sikkerhedsmeddelelse

Oplysninger om det berørte udstyr	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese (ZIMB) er et modulsystem, der består af følgende komponenter: En todelt hovedprotese-komponent (ZIMB) og to iliaca-ben (ZISL). Protensens 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.</p>
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>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.</p>
	<p>4. Enhedens katalognummer(-numre), og specifik(ke) berørte lot numre</p> <p>Se den vedhæftede liste over berørte partinumre</p>
Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <p>Cook Medical har konstateret, at bestemte partier af Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese (ZIMB-hovedprotese) kan indeholde for meget lim i håndtaget på indføringssystemet, der forårsager manglende evne til fuld placering af protesen via standard- eller afhjælpningsmetoden, der findes i brugsanvisningen.</p> <p>Cook har modtaget to klager over dette problem. Procedurene kunne i den forbindelse fuldføres helt uden alvorlige bivirkninger for patienten.</p>
2.	<p>2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</p> <p>Potentielle utilsigtede hændelser, der kan indtræffe, hvis et berørt produkt bruges, omfatter forlænget proceduretid og/eller åben kirurgisk reparation.</p> <p>Tidligere implanterede produkter berøres ikke af denne tilbagekaldelse. Dette svarskema skal stadig returneres for disse enheder.</p>

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0005



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: 2020FA0005

2.	3. Baggrund for problemet
	På grundlag af to reklamationer modtaget fra kunder, har Cook Medical fastslået, at specifikke partinumre for disse produkter kan indeholde for meget lim i håndtaget på indføringssystemet.

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 produkterne <input checked="" type="checkbox"/> Andet Udfyld venligst vedlagte svarskema. Hvor et produkt er angivet som returvare, 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. Produktet skal returneres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND De berørte returnerede produkter vil i givet fald blive krediteret din konto.	
3.	2. Særlige hensyn til:	Implanterbar produkt Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej Tidligere implanterede produkter berøres ikke af denne tilbagekaldelse. Dette svarskema skal stadig returneres for disse enheder.
3.	3. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja

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

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0005



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: 2020FA0005

4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om dennesikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Bilagsliste:	Liste over berørte partier Svarskema Landekontaktliste
4.	6. Navn/underskrift	 Thomas Hessner Kirk Manager, Regulatory Reporting Quality Assurance William Cook Europe

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

<p>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)</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagekaldelse. (Efter behov)</p> <p>Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>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.</p>
