

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irland.
 Telefon: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Dringende Field Safety Notice

Handelsname des betroffenen Produktes: Zenith Alpha endovaskuläre Abdomimelle Prothese

Hersteller: William Cook Europe

Cook-Referenznummer: 2019FA0005

Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA) – Rückruf spezifischer Lose

Datum: 25. April 2019

Zu Händen: Gesundheitsdienstleister / Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN) PRÄFIX	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Zenith Alpha endovaskuläre Abdominelle Prothese	ZIMB	Siehe Anlage 1	Siehe Anlage 1

Beschreibung des Problems:

Cook Medical hat festgestellt, dass spezifische Lotnummern der Zenith Alpha endovaskulären Abdominelle Prothese, möglicherweise ein beschädigtes graues Rad der Sicherheitssperre enthalten. Es besteht das potentielle Risiko, dass die Prothese sich, auch mit den in der IFU beschriebenen Fehlerbehebungsmethoden, nicht oder nur erschert absetzen lässt. Cook Medical hat daher beschlossen, einen freiwilligen Rückruf der in Anlage 1 aufgeführten Lotnummern zu initiieren.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen eine Verlängerung des Verfahrens und das Erfordernis für einen offenen chirurgischen Eingriff.

Bereits implantierte Prothesen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Vorgesehener Verwendungszweck für die betroffenen Produkte:

Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdominelle Prothese ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen oder aortoiliakalen Aneurysmen angezeigt, die sich nach ihrer Morphologie für endovaskuläre Reparatur eignen.

Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

1. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Vorräte, um festzustellen, ob Sie betroffene Produkte vorrätig halten und stellen Sie diese unter Quarantäne. Bitte stellen Sie den Vertrieb und die Verwendung dieser Produkte umgehend ein.
2. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine

Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.

Bitte legen Sie das Antwortformular nicht dem zurückgesandten Produkt bei.

Bitte senden Sie das Produkt an:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße 2
52499 Baesweiler
DEUTSCHLAND

HINWEIS: Zurückgesandte nicht betroffene Produkte werden nicht gutgeschrieben.

3. Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Field Safety Notice aus und schicken Sie es entsprechend der Anleitung an Cook Medical zurück.

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Dieses Informationsschreiben muss mit allen betroffenen Personen, einschließlich solcher auf Benutzerebene, innerhalb Ihrer Organisation oder jeglicher anderer Organisation, an welche die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet wurden, geteilt werden.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die hierdurch verursacht werden. Sollten Sie weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich dieser Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical.

Kontaktdaten des Ansprechpartners:

Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatorische Angelegenheiten
William Cook Europe
Bjaeverskov, Dänemark

Wir sind uns bewusst, dass diese Situation eine Unterbrechung Ihrer regulären Betriebsabläufe darstellt und bitten um Ihr Verständnis. Vielen Dank für Ihre unverzügliche Unterstützung in dieser Angelegenheit. Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: European.FieldAction@cookmedical.com, Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.



Thomas Hessner Kirk
Teamleiter



Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irland.
Telefon: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 33444

KUNDEN-ANTWORTFORMULAR ZUR SICHERHEITSMABNAHME

1. ABSCHNITT 1

Referenznummer Sicherheitsmaßnahme: **2019FA0005**
Betroffenes Produkt: **Zenith Alpha endovaskuläre abdominelle Prothese**

Bitte geben Sie Folgendes an:

Kundennummer (wie auf der beigefügten Produktliste angegeben): _____

Name der Einrichtung: _____

Straße: _____

Ort, Postleitzahl: _____

Ausgefüllt von: _____

Abteilung: _____

Telefonnummer: _____

(Bitte ausdrucken)

Bitte geben Sie an, welche der folgenden Aussagen auf Ihre Einrichtung zutrifft:

Keines der betroffenen Produkte befindet sich in unserem Inventar.

Wir schicken unser verbleibendes Inventar zurück. Siehe unten für eine detaillierte Auflistung.

****Wenn Sie ein Vertreter sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsmaßnahme (SCA) benachrichtigt?**

Ja Nein

WARNHINWEIS VERTRAULICHES URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZTES DOKUMENT - Dieses Dokument ist Eigentum von COOK Medical. Es enthält vertrauliche urheberrechtlich geschützte Angaben und darf nicht vervielfältigt werden. Das Dokument und die darin enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich durch den Empfänger zu jenen Zwecken verwendet werden, zu denen sie angefordert wurden. Jede weitere Nutzung ist strengstens untersagt. Dieses Dokument muss auf Anfrage von COOK Medical unverzüglich an COOK Medical zurückgesendet werden. Durch den Besitz des vorliegenden Dokuments erklärt sich der Besitzer ausdrücklich mit diesen Bestimmungen einverstanden.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

