

COOK®

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

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam van het betrokken product: Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese

Fabrikant: William Cook Europe

Referentienummer Cook: 2019FA0005

Soort maatregel: Corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) - terugroepen van specifieke partijen

Datum: 25 april 2019

Ter attentie van: Zorgaanbieder / Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende hulpmiddelen:

MERKNAAM VAN PRODUCT	VOORVOEGSEL ONDERDEELNUMMER (RPN)	ORDERNUMMER	PARTIJNUMMER
Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese	ZIMB	Zie bijlage 1	Zie bijlage 1

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical heeft vastgesteld dat specifieke partijen van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese een beschadigde grijze veiligheidsvergrendelingsknop kunnen bevatten. Dit kan een probleem veroorzaken bij de volledige plaatsing van de prothese of dit verhinderen wanneer de in de gebruiksaanwijzing vermelde standaardmethode of de aanbevolen methode bij problemen wordt gehanteerd. Cook Medical is derhalve op eigen initiatief gestart met het terugroepen van de in bijlage 1 vermelde partijen.

Mogelijke nadelige gevolgen van het gebruik van een betrokken product zijn onder meer een langdurige procedure en een open operatieve interventie.

Deze terugroepactie is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

Beoogd gebruik van de betrokken producten:

De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is bestemd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met een aneurysma van de abdominale aorta of de aorta iliaca bij wie de vasculaire morfologie geschikt is voor endovasculaire reparatie.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Onderzoek uw voorraad onmiddellijk om te bepalen of u het betrokken product in bezit heeft, en zet alle betrokken producten apart. Stop onmiddellijk met de distributie en het gebruik van deze producten.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Noteer contactgegevens op het antwoordformulier voor klanten.

Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.

Stuur het product naar het volgende adres:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
DUITSLAND

NB: Producten die niet hierbij betrokken zijn en die worden geretourneerd, worden niet gecrediteerd.

3. Wij verzoeken u binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze veiligheidskennisgeving het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in te vullen en terug te sturen naar Cook Medical zoals aangegeven op het formulier.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan de betrokken medewerkers, tot aan het gebruikersniveau aan toe, binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Onze excuses voor het eventuele ongemak als gevolg van deze situatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Cook Medical indien u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot deze informatie.

Contactpersoon:

Thomas Hessner Kirk
Teamleider, Regulatorische meldingen
Regulatorische zaken
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENEMARKEN

We begrijpen dat deze situatie uw dagelijkse bezigheden onderbreekt, waarvoor onze oprechte excuses. Nogmaals hartelijk dank voor uw onmiddellijke medewerking bij deze kwestie. Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail European.FieldAction@cookmedical.com, telefoon +353 61 334440).

We bevestigen dat de relevante regelgevende instantie op de hoogte is gebracht van deze kennisgeving.

.....

Thomas Hessner Kirk
Teamleider