



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 & FSCA Ref.: 2022FA0005

Datum: 15 december 2022

Urgente veiligheidskennisgeving
Verlengstuk voor de main body van de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel (ZLBE)
Converteerder voor de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel (ZLC)

Ter attentie van*: Algemeen directeur, verpleegkundig directeur, operatiekamers en inkoopmedewerkers/voorraadbeheerders

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen.

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de informatie in deze veiligheidskennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of met Cook Medical Europe Ltd.



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 & FSCA Ref.: 2022FA0005

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)
Verlengstuk voor de main body van de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel (ZLBE)
Converteerder voor de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel (ZLC)
Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1.	<p>1. Hulpmiddeltype(s)*</p> <p>De verlengstukken van de main body en de converteerders zijn vervaardigd van gewezen polyester stof, zelfexpanderende nitinolstents en gevlochten polyester en polypropyleen hecht draad, en vormen een kanaal dat dient om het aneurysma buiten te sluiten uit de bloedstroom. De verlengstukken voor de main body in de aorta kunnen worden gebruikt om het proximale gedeelte van de endovasculaire prothese langer te maken. De converteerders kunnen zo nodig worden gebruikt om een gebifurqueerde prothese te converteren tot een aorto-uni-iliacale prothese.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>Verlengstuk voor de main body van de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel en converteerder voor de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel</p>
1.	<p>3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*</p> <p>De verlengstukken voor de main body en de converteerders van de Zenith AAA met laag profiel zijn geïndiceerd voor gebruik met de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel/Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese tijdens een primaire of een secundaire procedure bij patiënten met adequate iliacale/femorale toegang compatibel met de vereiste introductiesystemen. (Zenith endovasculaire prothesen met laag profiel en Alpha abdominale endovasculaire prothesen zijn geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met een aneurysma van de abdominale aorta of de aorta iliaca).</p>
1.	<p>4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel*</p> <p>De ZLBE en ZLC in diverse maten volgens de bijgevoegde lijst</p>
1.	<p>5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer</p> <p>Volgens de bijgevoegde lijst.</p>

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>Het etiket op de productdoos bevat een onjuiste productie- en vervaldatum. De producten die in deze veiligheidskennisgeving staan beschreven, hebben een primaire en secundaire verpakking. Elke laag van de verpakking is voorzien van een etiket. De primaire verpakking is het Tyvek-zakje en de secundaire verpakking is de productdoos.</p>



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 & FSCA Ref.: 2022FA0005

	Geconstateerd is dat het etiket op de secundaire verpakking (het etiket op de productdoos) voor de betrokken hulpmiddelen een onjuiste productie- en vervaldatum bevat. De productie- en vervaldatum op de primaire verpakking (het productetiket) zijn correct.
2.	2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel* Het etiket op de productdoos bevat een onjuiste productie- en vervaldatum.
2.	3. Voorspeld risico voor de patiënt/gebruiker Geen risico voor de patiënt, tenzij er producten na de juiste vervaldatum worden gebruikt. De vervaldatum van het eerste product is in december 2024. Deze terugroepactie is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.
2.	4. Achtergrond van het probleem Op 5 november 2022 kreeg het etiketteringssysteem van Cook een upgrade. Tijdens deze upgrade ontstond er een bug in het afdrukprogramma voor etiketten, waardoor er fouten ontstonden als een etiket opnieuw werd afgedrukt. De hulpmiddelen die in deze veiligheidskennisgeving zijn vermeld, werden getroffen door deze fout.

	3. Soort maatregel om het risico te verkleinen*	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregel*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren</p> <p>Deze terugroepactie is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde hulpmiddelen. Het is nog steeds nodig om het antwoordformulier voor deze hulpmiddelen te retourneren.</p> <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier 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. Vermeld contactgegevens op het antwoordformulier.</p> <p>Stuur het geretourneerde product naar het volgende adres:</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler DUITSLAND</p> <p>Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.</p>	
3.	2. Is er een reactie van de klant nodig?*	Ja
	(Zo ja, gebruik bijgevoegd formulier met daarop de deadline voor retournering)	



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 & FSCA Ref.: 2022FA0005

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type kennisgeving*	Nieuw
4.	2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie? *	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers)	
	a. Naam bedrijf	William Cook Europe
	b. Adres	Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denemarken
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten. *	
4.	5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	Lijst van betrokken RPN's en partijnummers
4.	6. Naam/handtekening	

Verzending van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.</p> <p>Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.*</p>