

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
Nacionalni tehnološki park,
Limerick, Irska.
Telefon: +353 61 334440
Faks: +353 61 334441

Nujno varnostno obvestilo

Trgovsko ime zadevnega izdelka: Zenith Alpha abdominalni endovaskularni graft

Proizvajalec: William Cook Europe

Referenčna številka podjetja Cook: 2019FA0005

Vrsta ukrepa: Ukrep za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA) – Odpoklic določenih serij

Datum: 25.04.2019

Pozor za: Izvajalce zdravstvenih storitev/Izvršne direktorje/Oddelke za obvladovanje tveganj/Oddelke-nabave

Podrobnosti o zadevnem pripomočku:

NAZIV BLAGOVNE ZNAMKE IZDELKA	SKLICNA ŠTEVILKA DELA (RPN) - PREDPONA	ŠTEVILKA NAROČILA	SERIJSKA ŠTEVILKA (LOT)
Zenith Alpha abdominalni endovaskularni graft	ZIMB	Glejte Prilogo 1	Glejte Prilogo 1

Opis težave:

Družba Cook Medical je ugotovil, da določene serije Zenith Alpha abdominalnega endovaskularnega grafta lahko vsebujejo poškodovan siv varnostni zaskočni gumb, ki bi lahko posledično povzročil težave ali onemogočil popolno Vstavitev grafta preko standardnega načina ali načina za odpravljanje napak, ki je naveden v navodilih za uporabo. Zato se je družba Cook Medical odločil začeti postopek prostovoljnega odpoklica serij, navedenih v Prilogi 1.

Morebitni nezaželeni primeri, ki se lahko pripetijo, če se zadevni izdelek uporabi, vključujejo podaljšanje postopka in odprti kirurški poseg.

Ta odpoklic ne zadeva že nameščenih pripomočkov.

Predvidena uporaba zadevnih izdelkov:

Zenith Alpha abdominalni endovaskularni graft je namenjen za endovaskularno zdravljenje bolnikov z anevrizmami abdominalne aorte ali anevrizmami iliakalnih arterij z morfologijo, ki je primerna za endovaskularno popravilo.

Nasvet o ukrepih, ki jih morajo izvesti uporabniki:

1. Nemudoma preverite svojo zalogo, da ugotovite, ali imate zadevni izdelek(-ke) in le-te izločite. Nemudoma prenehajte z vso distribucijo in uporabo teh izdelkov.
2. Prosimo, izpolnite priloženi obrazec odziva strank na ukrepe. Pri izdelkih, ki so označeni kot vrnjeni, bo naš komercialni oddelek stopil v stik z vami in vam pomagal pri urejanju

vračila, ter zagotovil ustrezno številko odobritve vračila. Prosim, navedite kontaktne podatke na obrazcu odziva strank na ukrepe.

Izdelku, ki ga vračate, ni potrebno priložiti obrazca odziva.

Izdelek je treba nasloviti na:
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
NEMČIJA

OPOMBA: Neprizadeti izdelki, ki bodo vrnjeni, ne bodo povrnjeni.

3. Prosim, da priloženi obrazec odziva strank na ukrepe izpolnite v petih delovnih dneh od prejema tega varnostnega opozorila in ga vrnete podjetju Cook Medical.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba posredovati ustreznemu osebu, vse do nivoja uporabnika, v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, ki je prejela potencialno okvarjene proizvode.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Če v zvezi s temi informacijami potrebujete dodatne informacije ali pomoč, stopite v stik z vašim lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical.

Oseba za stik:

Thomas Hessner Kirk
Vodja ekipe, regulatorno poročanje
Regulatorne zadeve
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANSKA

Zavedamo se, da ta situacija predstavlja motnjo za vaš normalni potek dela in se iskreno opravičujemo. Še enkrat hvala za vašo takojšnjo asistenco pri tej zadevi. Če imate kakršno koli vprašanje ali potrebujete več informacij, stopite v stik z nami (e-pošta: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon: +353 61 334440).

Potrjujemo, da je bilo obvestilo predloženo ustrezni Regulatorni agenciji.



Thomas Hessner Kirk
Vodja ekipe