



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0005

Datum: 11. avgust 2020

Nujno varnostno obvestilo

Abdominalna endovaskularna proteza Zenith Alpha®

Za: Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave

Podatki lokalnega zastopnika za stik (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Glejte priloženi seznam stikov za državo.

Za dodatne informacije ali pomoč, povezano z informacijami iz nujnega varnostnega obvestila, stopite v stik z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical ali družbo 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0005

Nujno varnostno obvestilo (FSN)

Abdominalna endovaskularna proteza Zenith Alpha®

Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila

Informacije o okvarjenih pripomočkih	
1.	<p>1. Vrsta/-e pripomočka</p> <p>Abdominalna endovaskularna proteza Zenith Alpha® (ZIMB) je del modularnega sistema, sestavljenega iz naslednjih komponent: razcepljeni osrednji del (ZIMB) in dva iliakalna kraka (ZISL). Moduli presadka so izdelani iz tkane poliestrske tkanine, prišite na samorazširljive žilne opornice iz nitinola s kirurško nitjo iz pletenega poliestra in monofilamentnega polipropilena, ki zagotavlja kanal za izločitev anevrizme iz krvnega obtoka.</p>
1.	<p>2. Trgovsko/-a ime/-na</p> <p>Abdominalna endovaskularna proteza Zenith Alpha®</p>
1.	<p>3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov</p> <p>Abdominalna endovaskularna proteza Zenith Alpha® je namenjena za endovaskularno zdravljenje bolnikov z anevrizmami abdominalne aorte ali anevrizmami iliakalnih arterij z morfologijo, ki je primerna za endovaskularno popravilo.</p>
	<p>4. Kataloška/-e številka/-e za specifične prizadete serije</p> <p>Glejte priloženi seznam številke prizadetih serij.</p>
Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)	
2.	<p>1. Opis težave z izdelkom</p> <p>Družba Cook Medical je ugotovila, da določene serije abdominalne endovaskularne proteze Zenith Alpha® (osrednji del ZIMB) morda lahko vsebujejo odvečno lepilo na ročaju sistema za vstavitve, kar bi onemogočilo popolno namestitvev proteze preko standardnega načina ali načina za odpravljanje napak, ki je naveden v navodilih za uporabo.</p> <p>Družba Cook je v povezavi s težavo prejela dve pritožbi. Posegi so bili lahko uspešno dokončani brez kakršnih koli resnih neželenih učinkov za pacienta.</p>
2.	<p>2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka</p> <p>Morebitni nezaželeni dogodki, ki se lahko pripetijo, če se zadevni izdelek uporabi, vključujejo podaljšanje postopka in/ali odprt kirurški poseg.</p> <p>Ta odpoklic ne zadeva že nameščenih pripomočkov. Za te pripomočke je še vedno treba vrniti obrazec za odgovor.</p>

Nujno varnostno obvestilo in 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0005

2.	3. Ozadje težave
Družba Cook Medical je na podlagi dveh pritožb strank ugotovila, da lahko določene številke serij teh pripomočkov na ročaju sistema za vstavitev vsebujejo preveč lepila.	

Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja

3.	1. Ukrepi uporabnika <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavna pripomočkov <input checked="" type="checkbox"/> Izločitev pripomočkov <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočkov <input checked="" type="checkbox"/> Drugo Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odziv. Pri izdelkih, ki so označeni kot vrnjeni, bo naš oddelek za pomoč strankam stopil v stik z vami in vam pomagal pri urejanju vračila, prav tako pa vam bo zagotovil ustrezno številko za odobritev vračila. Prosimo, navedite podatke za stik na obrazcu za odziv. Vrnjen izdelek je treba nasloviti na: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NEMČIJA Za vrnjene prizadete izdelke boste prejeli dobroimetje, kjer bo to primerno.	
3.	2. Posebna pozornost glede:	Pripomoček za vsaditev Ali je priporočeno spremljanje oziroma revizija predhodnih rezultatov bolnikov? Ne Ta odpoklic ne zadeva že nameščenih pripomočkov. Za te pripomočke je še vedno treba vrniti obrazec za odgovor.
3.	3. Ali je potreben odgovor kupca? Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.	Da

Splošne informacije


4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	
	a. Ime družbe	William Cook Europe
	b. Naslov	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danska

Nujno varnostno obvestilo in 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0005

4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Seznam prizadetih serij Obrazec za odgovor Seznam stikov za državo
4.	6. Ime/podpis	 Thomas Hessner Kirk Vodja za poročanje o regulatornih zadevah in zagotavljanje kakovosti William Cook Europe

Posredovanje tega varnostnega obvestila

<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke. (Če je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)</p> <p>O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.</p> <p>Če je to primerno, zaradi pomena povratnih informacij poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom.</p>
