



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.: 2020FA0004

Datum: 27 mei 2020

Urgente veiligheidskennisgeving

Zenith Alpha[®] abdominale endovasculaire prothese

Ter attentie van: Algemeen directeur / risicomangement / inkoop

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 bijzonderheden in deze kennisgeving 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.: 2020FA0004

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)

Zenith Alpha[®] abdominale endovasculaire prothese

Risico behandeld in de kennisgeving

Informatie over de betrokken hulpmiddelen		
1.	1. Hulpmiddelttype(s)	
	De Zenith Alpha [®] abdominale endovasculaire prothese (ZIMB, Zenith Alpha abdominale main body) maakt deel uit van een modulair systeem dat bestaat uit de volgende componenten: een main body met bifurcatie (ZIMB) en twee iliacaal poten (ZISL). De prothesemodules zijn vervaardigd van gewezen polyester materiaal dat met gevlochten polyester en monofilament-polypropyleen hecht draad aan zelfexpanderende nitinol stents is gehecht, waardoor er een toevoerbaan wordt gecreëerd die is bedoeld om het aneurysma uit te sluiten van de bloedstroom.	
1.	2. Commerciële naam/namen	
	Zenith Alpha [®] abdominale endovasculaire prothese	
1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)	
	De Zenith Alpha [®] abdominale endovasculaire prothese is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale aorta-aneurysma's of aorta-iliacaal aneurysma's met een morfologie die geschikt is voor endovasculaire reparatie.	
	4. Catalogusnummer(s) hulpmiddel specifieke betrokken partijnummers:	
	REFERENTIENUMMER ONDERDEEL (RNO)	ORDER NUMMER (GPN)
		PARTIJNUMMERS:
	ZIMB-26-108	G34381
	ZIMB-26-118	G34382
	ZIMB-26-128	G34383
	ZIMB-28-70	G34384
	ZIMB-28-84	G34385
	ZIMB-28-98	G34386
		10199454, 10199470, 10208616, 10216004, 10222621, 10225098, 10225099, 10236495, 10248188, 10248189, 10261154, 10262338, 10262339, 10262340, 10205533X
		10208618, 10208619, 10215770, 10222622, 10236497, 10241031, 10242503
		10258804, 10265109
		10222636, 10238909, 10245880, 10250361, 10250362, 10250363, 10262345, 10262346, 10269483
		10199450, 10199475, 10199477, 10199478, 10204345, 10204346, 10205525, 10205526, 10205527, 10205528, 10205529, 10205539, 10211497, 10211498, 10211499, 10211500, 10215409, 10215414, 10216007, 10222637, 10222638, 10223547, 10225108, 10233563, 10235877, 10236429, 10238903, 10238910, 10238911, 10238912, 10238913, 10238914, 10238915, 10238916, 10241502, 10245881, 10247235, 10247236, 10247237, 10249321, 10250365, 10250366, 10250367, 10250368, 10250369, 10250370, 10250371, 10250372, 10250373, 10250374, 10269485, 10269486, 10271376, 10271377, 13041265, 10222639X, 10241034X
		10205516, 10205530, 10205531, 10205532, 10211501, 10211502, 10211503, 10212862, 10212863, 10223551, 10223552, 10223553, 10223554, 10223555,

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0004



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.: 2020FA0004

		10225109, 10225110, 10228473, 10233106, 10233553, 10233554, 10233555, 10233556, 10236430, 10238918, 10238919, 10238920, 10238921, 10251228, 10251229, 10251230, 10251231, 10251232, 10251233, 10251234, 10252366, 10291801, 10291802
ZIMB-28-108	G34387	10208631, 10208632, 10208633, 10211492, 10211493, 10222630, 10222631, 10222632, 10222633, 10225104, 10225105, 10225106, 10225107, 10241033, 10248204, 10248205, 10248206, 10248207, 10248208, 10250358, 10250359, 10265111, 10240704X
ZIMB-28-118	G34388	10207216, 10207217, 10210137, 10211495, 10222634, 10222635, 10248209, 10248210
ZIMB-28-128	G34389	10200936, 10205562, 10211496, 10248211, 10248212, 10258806, 10262344
ZIMB-30-70	G34390	10210135, 10210962, 10215769, 10230974, 10233544, 10269488, 10269698
ZIMB-30-84	G34391	10199451, 10199455, 10199473, 10199479, 10200943, 10204343, 10205561, 10212864, 10212865, 10212866, 10216009, 10223561, 10223562, 10223563, 10223564, 10223565, 10233557, 10247239, 10247240, 10247241, 10249322, 10251246, 10251247, 10251248, 10251249, 10251250, 10251251, 10265114, 10269699, 10271378
ZIMB-30-98	G34392	10204339, 10205522, 10205523, 10205524, 10205555, 10215763, 10223566, 10233558, 10233559, 10233560, 10233561, 10238925, 10247242, 10247243, 10251253, 10251254, 10251255, 10251256, 10251257, 10264837, 10264838, 10265115, 10265116, 10265117, 10265118, 10265120
ZIMB-30-108	G34393	10225111, 10251236, 10251237, 10258796, 10258800, 10258801, 10262347, 10265112, 10265113, 10291806, 10251238X
ZIMB-30-118	G34394	10211476, 10212875, 10216008, 10251240
ZIMB-30-128	G34395	10233545, 10269487
ZIMB-32-70	G34396	10223574, 10231109, 10233542, 10261156, 10265127
ZIMB-32-84	G34397	10210963, 10212857, 10215767, 10223575, 10223576, 10223577, 10223578, 10225117, 10233546, 10233547, 10233548, 10247246, 10247247, 10247248, 10265128, 10265129, 10265130, 10269700, 10269701, 10269702, 10269703, 10269704
ZIMB-32-98	G34399	10199458, 10199459, 10199468, 10205517, 10205518, 10212867, 10215765, 10225118, 10225119, 10233552, 10236432, 10238928, 10238929, 10238930, 10271382, 10307044
ZIMB-32-108	G34400	10212859, 10216010, 10223570, 10247244, 10249323, 10251259, 10251260, 10258798, 10258799, 10264840, 10265121, 10265122, 10265123, 10271380
ZIMB-32-118	G34401	10210961, 10223572, 10223573, 10225116, 10247245, 10265124, 10265125
ZIMB-32-128	G34402	10215412
ZIMB-36-70	G34403	10261157, 10267914
ZIMB-36-84	G34404	10199452, 10199476, 10200938, 10212872, 10212873, 10215768, 10216011, 10225123, 10225124, 10231326, 10249325, 10258797, 10258803, 10261149, 10261150, 10261151, 10261158, 10261159, 10267915, 10269707, 10269708, 10271385
ZIMB-36-98	G34405	10199460, 10200940, 10204344, 10207218, 10207219, 10210136, 10212869, 10212871, 10222048, 10225125, 10225126, 10225127, 10225128, 10231327, 10231328, 10233549, 10233550, 10233551, 10238933, 10238934, 10241038, 10269710, 10271386, 10271387
ZIMB-36-108	G34406	10225120, 10231324, 10233543, 10238783, 10238932, 10241037, 10258802, 10269705, 13051084
ZIMB-36-118	G34407	10200939, 10207215, 10212868, 10222049, 10225121, 10231325
DEMO-ZIMB	G34959	10186895, 10186898, 10211629, 10211630, 10211631, 10211633, 10273391, 10273393, 10273395, 10273396
ZIMB-22-70	G35986	10208608, 10211485, 10215996, 10228479, 10248181, 10265103, 10267913, 10269479, 13051062
ZIMB-22-84	G35987	10215762, 10215997, 10222615, 10228481, 10228482, 10236484
ZIMB-22-118	G35990	10208604

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0004



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.: 2020FA0004

	ZIMB-24-70	G35992	10227949, 10230972, 10231302, 10231303, 10231304, 10236489, 10236490, 10242494, 10242495, 10248182, 10250348, 10262332, 10262333, 10262334, 10262335, 10262336, 10269480, 10271371, 13056932
	ZIMB-24-84	G35993	10199469, 10200941, 10204340, 10204347, 10208611, 10208612, 10208613, 10211488, 10211489, 10215998, 10215999, 10216000, 10216001, 10222617, 10222618, 10233541, 10236427, 10236491, 10236492, 10238904, 10238905, 10242498, 10242499, 10247472, 10248183, 10248184, 10248185, 10248186, 10250349, 10250350, 10265106, 10265107
	ZIMB-24-98	G35994	10200935, 10205519, 10205520, 10205521, 10205540, 10208614, 10208615, 10216002, 10216003, 10222619, 10222620, 10227944, 10227947, 10235868, 10235873, 10236493, 10236494, 10242500, 10242501, 10242502, 10250352, 10262337, 10265108, 13056937
	ZIMB-24-108	G35995	10231107, 10252364, 10252365, 10262330, 10262331, 10265105
	ZIMB-24-118	G35996	10222616, 10236487
	ZIMB-26-70	G35998	10204342, 10208620, 10208621, 10216005, 10222623, 10222624, 10236500, 10236501, 10242506, 10248191, 10262341, 10262342, 10262343
	ZIMB-26-84	G35999	10199457, 10200937, 10200942, 10204348, 10204349, 10205534, 10205535, 10205536, 10205537, 10205538, 10205556, 10208623, 10211490, 10211491, 10222625, 10231311, 10231312, 10231313, 10233562, 10235874, 10236503, 10236504, 10236505, 10236506, 10236507, 10236508, 10236509, 10238907, 10242507, 10242508, 10242509, 10242510, 10242511, 10242512, 10248192, 10248193, 10248194, 10248196, 10248197, 10248198, 10248199, 10250354, 13056938, 10248195X
	ZIMB-26-98	G36030	10199453, 10199456, 10199461, 10204341, 10204350, 10205557, 10208625, 10208627, 10208628, 10208629, 10208630, 10216006, 10222626, 10222627, 10222628, 10222629, 10225102, 10225103, 10231316, 10235871, 10236428, 10241032, 10242513, 10242514, 10242515, 10242516, 10248200, 10248201, 10248202, 10248203, 10250355, 10250356, 10250357
Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)			
2.	1. Beschrijving van het productprobleem		
	Cook Medical heeft vastgesteld dat bovenstaande productspecifieke partijnummers een beschadigde bus kunnen bevatten in het plaatsingssysteem, hetgeen kan leiden tot moeilijkheden bij of het niet volledig kunnen ontplooiën van de prothese volgens de standaardmethode uit de gebruiksaanwijzing. Gebaseerd op de klachten van klanten die Cook Medical voor dit probleem heeft ontvangen, is de ontplooiingsmethode uit de paragraaf voor probleemoplossing in de gebruiksaanwijzing met succes toegepast.		
2.	2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel		
	Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen bij gebruik van een betrokken product zijn onder meer een langdurige procedure en een minimaal invasieve endovasculaire interventie.		
	Deze terugroepactie is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.		
2.	3. Achtergrond van het probleem		
	Gebaseerd op de klachten van klanten heeft Cook Medical vastgesteld dat specifieke partijnummers van deze hulpmiddelen een beschadigde bus kunnen bevatten.		

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0004



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.: 2020FA0004

Soort maatregelen om het risico te verkleinen	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Anders </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.	<p>2. Specifieke overwegingen voor: Implanteerbaar hulpmiddel</p> <p>Wordt nacontrole van patiënten of eerdere resultaten van de patiënten geadviseerd? Nee</p> <p>Deze terugroepactie is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.</p>
3.	<p>3. Is er een antwoord van de klant nodig?</p> <p>Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>

Algemene informatie					
4.	<p>1. Type kennisgeving Nieuw</p>				
4.	<p>2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie? Nee</p>				
4.	<p>3. Informatie over de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Naam bedrijf</td> <td>William Cook Europe</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>Sandet 6 4632 Bjaeverskov Denemarken</td> </tr> </table>	a. Naam bedrijf	William Cook Europe	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Denemarken
a. Naam bedrijf	William Cook Europe				
b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Denemarken				
4.	<p>4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.</p>				

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0004



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.: 2020FA0004

4.	5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	Antwoordformulier Contactenlijst per land
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 met hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien van toepassing, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p>
--

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0004