

COOK®

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

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: Graft endovascolare addominale Zenith Alpha
Produttore: William Cook Europe
Numero di riferimento Cook: 2019FA0005
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza (FSCA) – Richiamo di lotti specifici

Data: 25 aprile 2019

Alla c.a. di: Operatore sanitario / Direttore generale / Responsabile gestione del rischio / Reparto Acquisti

Dettagli dei dispositivi interessati:

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	NUMERO DI RIFERIMENTO DELLA PARTE (RPN)	NUMERO DELL'ORDINE	NUMERO DI LOTTO
Graft endovascolare addominale Zenith Alpha	ZIMB	Cfr. Allegato 1	Cfr. Allegato 1

Descrizione del problema:

Cook Medical ha identificato che alcuni specifici lotti dell'innesto endovascolare addominale Zenith Alpha possono contenere una vite di sicurezza grigia danneggiata, che potrebbe potenzialmente causare difficoltà o l'incapacità di rilasciare completamente l'innesto tramite la procedura standard o di emergenza, quest'ultima descritta nelle Istruzioni per l'uso. Pertanto, Cook Medical ha deciso di avviare un richiamo volontario dei lotti elencati nell'Allegato 1.

I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo di un prodotto interessato comprendono l'allungamento dei tempi dell'intervento e la necessità di un intervento chirurgico aperto.

I dispositivi già impiantati non sono interessati da questo richiamo.

Uso previsto dei prodotti interessati:

Il graft endovascolare addominale Zenith Alpha è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti affetti da aneurisma aortico o aorto-iliaco addominale con morfologia idonea alla riparazione endovascolare.

Azioni consigliate all'utente:

1. Ispezionare immediatamente le scorte per stabilire se contengono il prodotto o prodotti interessati e metterli in quarantena. Cessare immediatamente la distribuzione e l'uso di questi prodotti.
2. Compilare il modulo di Risposta cliente accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di includere nel modulo di risposta anche i suoi recapiti per poterla contattare.

Non allegare il modulo di risposta al prodotto reso.

Il prodotto va spedito al seguente indirizzo:

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

NOTA: I prodotti non interessati che vengono restituiti non verranno riaccreditati.

3. La preghiamo di compilare il modulo di risposta del cliente allegato alla presente e di rispedirlo a Cook Medical entro 5 giorni lavorativi dalla ricevuta del presente avviso, come da istruzioni riportate sul modulo.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato da questa situazione. Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito a queste informazioni, la preghiamo di contattare il rappresentante Cook Medical della sua zona.

Persona da contattare:

Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

Comprendiamo che questa situazione causi disagi alle normali operazioni della sua struttura e ce ne scusiamo vivamente. La ringraziamo in anticipo per la sua sollecita assistenza a riguardo. Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda o chiarimento (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefono +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità di regolamentazione competente.



Thomas Hessner Kirk
Team Lead