

**Cook Medical Europe**

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Dringende Mitteilung:**Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld**

Handelsname des betroffenen Produktes: Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch (ZBIS)

Hersteller: William A. Cook Australia Pty Ltd

Cook-Referenznummer: 2018FA0002, QCR-83

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme

Datum: 15. Februar 2018

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkaufsabteilung / Krankenpflege-Direktion

Details zum betroffenen Produkt:

Produkt-Markename	Artikelnummer (RPN)	GPN	Lotnummern
Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch (ZBIS) - Patientenkarte	ZBIS-12-61-58	G38344	Please see the included listing for the specific lot numbers that are affected
	ZBIS-12-61-41	G38618	
	ZBIS-12-45-58	G38617	
	ZBIS-12-45-41	G38616	
	ZBIS-10-61-41	G38614	
	ZBIS-10-45-41	G38612	

Problembeschreibung:

Cook Medical hat festgestellt, dass eine falsche Patientenkarte in Endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothesen Zenith Branch (ZBIS) - Produkten, die Sie zwischen November 2017 und Januar 2018 erworben haben, enthalten sein könnte. Eine Produktfehlerkorrektur wird bei allen gebrauchten und unbenutzten ZBIS-Geräten bei Ihnen vor Ort von einem Cook-Vertreter durchgeführt.

Der Unterschied zwischen den korrekten und den inkorrekten Karten ist gering. Der Produktname auf der inkorrekten Patientenkarte ist „Zenith p-Branch“ und der auf der ZBIS-Patientenkarte angegebene MRI-Bildartefakt-Radius unterscheidet sich geringfügig vom Bildartefakt-Radius auf der inkorrekten Patientenkarte. Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass die inkorrekten Informationen auf der Patientenkarte zu einer schlechteren Bildqualität während eines MR-Scans führen können. Es besteht kein Risiko für den Patienten, da kein Fehler am Produkt vorliegt.

Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme:

- Unbenutzte Produkte:
Ein Cook-Vertreter wird die Produkte bei Ihnen vor Ort begutachten und inkorrekte Patientenkarten ersetzen.

- Benutzte Produkte:
Ein Cook-Vertreter wird Ihnen Ersatz- Patientenkarten zur Verfügung stellen, die ausgefüllt und dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung zur sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme im Feld aus.
2. Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt per Fax oder per E-Mail an Cook Medical, zu Händen „European Customer Quality Assurance“ (Faxnummer: +35361334441, E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com).
3. Wenn Sie Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesen Produkten an Cook Medical melden möchten, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

Weitergabe dieser Mitteilung:

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die über diese Angelegenheit informiert werden müssen, sowie an diejenigen Einrichtungen, die die potentiell betroffenen Produkte außerdem erhalten haben.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung und die mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, damit die Effektivität der korrektiven Maßnahme gewährleistet ist.

Kontaktpersonen:

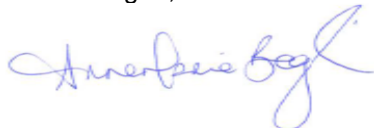
Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Oder

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com,
Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass diese Maßnahme der zuständigen Behörde gemeldet wurde.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager