

# COOK®

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

## **Dringende Field Safety Notice**

**Handelsname des betroffenen Produktes:** Zenith Alpha endovaskuläre Abdomimelle Prothese

**Hersteller:** William Cook Europe

**Cook-Referenznummer:** 2019FA0005

**Art der Maßnahme:** Sicherheitsmaßnahme (FSCA) – Rückruf spezifischer Lose

Datum: 25. April 2019

**Zu Händen:** Gesundheitsdienstleister / Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

### **Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:**

<b>PRODUKTNAME</b>	<b>REFERENZ- TEILENUMMER (RPN) PRÄFIX</b>	<b>BESTELLNUMMER</b>	<b>LOSNUMMER</b>
Zenith Alpha endovaskuläre Abdominelle Prothese	ZIMB	Siehe Anlage 1	Siehe Anlage 1

### **Beschreibung des Problems:**

Cook Medical hat festgestellt, dass spezifische Lotnummern der Zenith Alpha endovaskulären Abdominelle Prothese, möglicherweise ein beschädigtes graues Rad der Sicherheitssperre enthalten. Es besteht das potentielle Risiko, dass die Prothese sich, auch mit den in der IFU beschriebenen Fehlerbehebungsmethoden, nicht oder nur erschert absetzen lässt. Cook Medical hat daher beschlossen, einen freiwilligen Rückruf der in Anlage 1 aufgeführten Lotnummern zu initiieren.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen eine Verlängerung des Verfahrens und das Erfordernis für einen offenen chirurgischen Eingriff.

Bereits implantierte Prothesen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

### **Vorgesehener Verwendungszweck für die betroffenen Produkte:**

Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdominelle Prothese ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen oder aortoiliakalen Aneurysmen angezeigt, die sich nach ihrer Morphologie für endovaskuläre Reparatur eignen.

### **Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:**

1. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Vorräte, um festzustellen, ob Sie betroffene Produkte vorrätig halten und stellen Sie diese unter Quarantäne. Bitte stellen Sie den Vertrieb und die Verwendung dieser Produkte umgehend ein.
2. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine

Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.

Bitte legen Sie das Antwortformular nicht dem zurückgesandten Produkt bei.

Bitte senden Sie das Produkt an:  
Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße 2  
52499 Baesweiler  
DEUTSCHLAND

HINWEIS: Zurückgesandte nicht betroffene Produkte werden nicht gutgeschrieben.

3. Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Field Safety Notice aus und schicken Sie es entsprechend der Anleitung an Cook Medical zurück.

**Übermittlung dieser Field Safety Notice:**

Dieses Informationsschreiben muss mit allen betroffenen Personen, einschließlich solcher auf Benutzerebene, innerhalb Ihrer Organisation oder jeglicher anderer Organisation, an welche die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet wurden, geteilt werden.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die hierdurch verursacht werden. Sollten Sie weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich dieser Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical.

**Kontaktdaten des Ansprechpartners:**

Thomas Hessner Kirk  
Team Lead, Regulatory Reporting  
Regulatorische Angelegenheiten  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, Dänemark

Wir sind uns bewusst, dass diese Situation eine Unterbrechung Ihrer regulären Betriebsabläufe darstellt und bitten um Ihr Verständnis. Vielen Dank für Ihre unverzügliche Unterstützung in dieser Angelegenheit. Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.



Thomas Hessner Kirk  
Teamleiter

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-22-108	35989	9221784, 9228731, 9232249, 9246529, 9272685, 9272835, 9276029, 9276400, 9303245, 9373623, 9406776, 9466908, 9506559, 9525188, 9557569, 9566160, 9566211, 9575380, 9620378, 9620379, 9620382, 9625916, 9625917, 9636371, 9640584, 9663986
ZIMB-22-118	35990	9406777, 9522416, 9566161, 9575382, 9625918, 9656992
ZIMB-22-128	35991	9557570, 9566162, 9575383, 9625919, 9625920, 9656978
ZIMB-22-70	35986	9221629, 9232247, 9276401, 9303246, 9373624, 9394051, 9403262, 9406778, 9406779, 9406780, 9453299, 9466909, 9466910, 9482147, 9486290, 9486313, 9506616, 9522418, 9522419, 9525189, 9529047, 9534284, 9555442, 9555453, 9555475, 9566214, 9572229, 9575386, 9592482, 9592485, 9594196, 9594205, 9609105, 9617443, 9617445, 9625921, 9625922, 9625923, 9636298, 9636330, 9640585, 9642977, 9650113, 9650114, 9394051X, NS9584273, NS9584274, NS9584275, NS9584276, NS9584277, NS9584278, NS9584279, NS9584280, NS9584281, NS9584282
ZIMB-22-84	35987	9214951, 9221781, 9221785, 9221786, 9221787, 9228739, 9232238, 9232239, 9232250, 9234942, 9239302, 9239303, 9246530, 9272665, 9272686, 9272687, 9272836, 9276402, 9276403, 9391303, 9403123, 9403124, 9403125, 9403126, 9403127, 9403128, 9403129, 9403130, 9403131, 9403132, 9403133, 9403134, 9403136, 9403137, 9403138, 9403139, 9404632, 9404633, 9406719, 9406720, 9406721, 9406781, 9406782, 9406783, 9464235, 9522423, 9529049, 9529050, 9529051, 9557572, 9561001, 9566215, 9575388, 9581884, 9594197, 9594206, 9598741, 9602905, 9605694, 9605695, 9625893, 9625896, 9625924, 9625925, 9625926, 9636372, 9640586, 9642978, 9656979, 9656994, 9272665X, 9403130X, 9522423X, NS9239300, NS9239301
ZIMB-22-98	35988	9221788, 9289544, 9373625, 9406785, 9419801, 9482149, 9515085, 9557563, 9557573, 9561002, 9566216, 9572230, 9575390, 9594207, 9602906, 9605689, 9605696, 9611316, 9617447, 9620383, 9625897, 9625927, 9625928, 9629883, 9629884, 9640587, 9640588, 9653876, 9656980, 9671098
ZIMB-24-108	35995	9228740, 9242449, 9386592, 9386660, 9386661, 9386662, 9466913, 9466914, 9466915, 9605686, 9623874, 9623879, 9625845, 9640513, 9640514, 9671040, 9671042, 9671043, 9671044, 9242450
ZIMB-24-118	35996	9228741, 9228742, 9403263, 9419802, 9470240, 9506618, 9515086, 9557574, 9561003, 9566217, 9575392, 9609106, 9623930, 9625929, 9629885, 9640589, 9640590, 9656981, 9660204, 9663989
ZIMB-24-128	35997	9373626, 9557564, 9557575, 9569073, 9575332, 9578369, 9629871, 9629886, 9640591, 9656995, 9373626X
ZIMB-24-70	35992	8405214, 9221798, 9221799, 9226415, 9226416, 9226417, 9228743, 9232252, 9239304, 9242451, 9248832, 9248833, 9248834, 9276031, 9276032, 9276406, 9276407, 9276408, 9276409, 9303242, 9373627, 9373628, 9409576, 9419022, 9442622, 9464237, 9470243, 9470244, 9470245, 9482150, 9486314, 9486315, 9508711, 9508712, 9508713, 9515058, 9515059, 9515060, 9515088, 9515089, 9515090, 9515091, 9515092, 9522430, 9522431, 9522432, 9522433, 9529053, 9529054, 9557576, 9557577, 9566163, 9569089, 9578373, 9581886, 9584296, 9602907, 9602908, 9602909, 9602910, 9602911, 9617436, 9617449, 9617451, 9617453, 9617455, 9617458, 9620384, 9625898, 9629838, 9629839, 9629872, 9629873, 9629874, 9629875, 9629876, 9629887, 9629888, 9636331, 9636332, 9636333, NS9584286, NS9584287, NS9584288, NS9584289, NS9584290, NS9584291, NS9584292, NS9584293, NS9584294, NS9584295

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-24-84	35993	9226360, 9226418, 9226420, 9226421, 9226422, 9226424, 9226425, 9226426, 9226427, 9228744, 9228745, 9228827, 9232253, 9239284, 9242433, 9242452, 9242453, 9242454, 9242455, 9242456, 9246532, 9246533, 9246534, 9246535, 9246536, 9386666, 9391304, 9391324, 9391325, 9391326, 9391327, 9391454, 9391455, 9391456, 9394052, 9394053, 9403264, 9403265, 9403266, 9419025, 9419026, 9419027, 9456698, 9464238, 9470209, 9470211, 9470246, 9470247, 9470248, 9474588, 9474589, 9474590, 9478694, 9478695, 9482116, 9486316, 9486324, 9506565, 9506566, 9506567, 9506568, 9508715, 9508716, 9508717, 9508718, 9508719, 9508720, 9508721, 9508722, 9512198, 9517953, 9517954, 9525193, 9525194, 9529058, 9529060, 9561004, 9569074, 9569095, 9575333, 9578381, 9598744, 9598745, 9598747, 9602912, 9602913, 9605697, 9623931, 9625899, 9629877, 9629889, 9640556, 9640557, 9640592, 9640593, 9640594, 9640595, 9640596, 9640597, 9640598, 9640599, 9642979, 9642980, 9647086, 9647087, 9650115, 9656963, 9656982, 9228745X, 9391324X, 9470248X, NS9584297, NS9584298, NS9584299, NS9584300, NS9584301, NS9584302, NS9584303, NS9584304, NS9584305, NS9584306
ZIMB-24-98	35994	9228746, 9228748, 9232388, 9246537, 9246538, 9246539, 9246540, 9300906, 9303247, 9303248, 9303249, 9303281, 9370215, 9373476, 9373636, 9373638, 9391459, 9391460, 9391461, 9391462, 9403267, 9419029, 9419030, 9419031, 9419032, 9419033, 9419804, 9474595, 9486326, 9486327, 9486328, 9515098, 9515099, 9515100, 9515101, 9522445, 9522446, 9522447, 9522448, 9522449, 9529061, 9529062, 9529064, 9561005, 9566164, 9578386, 9581891, 9581892, 9587377, 9587406, 9647037, 9650044, 9650045, 9373637X
ZIMB-26-108	34381	9217948, 9217949, 9217950, 9226365, 9228749, 9228750, 9246541, 9246542, 9246543, 9248835, 9248836, 9373644, 9391463, 9391464, 9394054, 9394055, 9403268, 9403269, 9403270, 9474596, 9525196, 9529066, 9529067, 9529068, 9534296, 9534297, 9557578, 9602871, 9650039, 9650040
ZIMB-26-118	34382	9232389, 9246544, 9525197, 9525198, 9566166, 9578388, 9587407, 9625900, 9629891, 9640558, 9642981
ZIMB-26-128	34383	9228753, 9232390, 9248837, 9396561, 9525171, 9525200, 9525202, 9557579, 9566167, 9578390, 9594198, 9594209, 9594210, 9629892, 9629893, 9640600, 9642982, 9642983, 9660205, 9664012
ZIMB-26-70	35998	9226366, 9228755, 9228756, 9246545, 9246546, 9246547, 9246548, 9272837, 9276416, 9276417, 9300916, 9370209, 9370220, 9370221, 9370222, 9391465, 9391466, 9391467, 9464239, 9474597, 9474598, 9486330, 9506569, 9508723, 9508724, 9508725, 9529069, 9529070, 9566168, 9569103, 9569104, 9569105, 9578391, 9578392, 9581895, 9581896, 9581897, 9584308, 9584309, 9587408, 9598750, 9598751, 9602914, 9611317, 9617464, 9617466, 9617468, 9623932, 9625894, 9625901, 9629894, 9629895, 9629896, 9629897, 9629898, 9640559, 9640560, 9642967, 9642984, 9642985, 9642986, 9642987, 9642988, 9650116, 9653828, 9653858, 9653877, 9653878, 9653879, 9653880, 9656983
ZIMB-26-84	35999	9217952, 9228734, 9228828, 9228829, 9228830, 9228831, 9228832, 9228833, 9228834, 9228835, 9228836, 9228837, 9232391, 9232392, 9234943, 9246549, 9246550, 9248838, 9279007, 9300908, 9300913, 9300917, 9303251, 9303283, 9303284, 9370225, 9380032, 9391468, 9391469, 9394056, 9394185, 9394186, 9394187, 9403271, 9403272, 9403273, 9403274, 9403275, 9409622, 9409623, 9419805, 9419807, 9456708, 9456713, 9470212, 9474599, 9474748, 9474749, 9474750, 9474751, 9474752, 9474753, 9506570, 9506571, 9506572, 9508726, 9508727, 9508728, 9508729, 9508730, 9508731, 9508732, 9508733, 9515108, 9515109, 9515110, 9515111, 9515112, 9515113, 9515114, 9525207, 9525208, 9525210, 9557580, 9620332, 9640511, 9642954, 9642955, 9650041, 9671028, 9394185X

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-26-98	36030	9217983, 9217984, 9228735, 9228838, 9228839, 9228840, 9228841, 9228842, 9228843, 9232393, 9232394, 9248839, 9248840, 9272838, 9383423, 9394035, 9394190, 9394191, 9394192, 9394193, 9394194, 9394195, 9396562, 9404637, 9404638, 9404639, 9404640, 9404641, 9447170, 9464240, 9470213, 9470214, 9470215, 9470216, 9474754, 9474755, 9474756, 9474757, 9474758, 9474759, 9482118, 9508734, 9508735, 9515115, 9515116, 9515117, 9515118, 9515119, 9525214, 9525216, 9525218, 9525220, 9525221, 9529071, 9529072, 9529073, 9529074, 9529075, 9557581, 9566170, 9569110, 9572234, 9578357, 9578394, 9578395, 9578396, 9578397, 9578398, 9578399, 9578400, 9581898, 9581899, 9581900, 9587409, 9594199, 9594211, 9594212, 9594213, 9594214, 9594215, 9594216, 9598726, 9598727, 9598752, 9602915, 9602916, 9602917, 9602918, 9602919, 9602920, 9602921, 9609107, 9609108, 9611318, 9617479, 9617481, 9617483, 9617485, 9617488, 9625902, 9629899, 9629900, 9629901, 9629902, 9629903, 9629904, 9629905, 9629906, 9633300, 9633301, 9636334, 9636335, 9640561, 9642989, 9642990, 9642991, 9642992, 9642993, 9647088, 9647089, 9647090, 9647091, 9647092, 9650117, 9650118, 9650119, 9653859, 9653874, 9653881, 9656984, 9671059, 9671101, 9671102, 9671103, 9671104
ZIMB-28-108	34387	9370226, 9376518, 9386593, 9386594, 9394036, 9394037, 9394197, 9394198, 9394199, 9394200, 9394201, 9394202, 9470217, 9470218, 9478696, 9478697, 9486297, 9508741, 9512199, 9515122, 9515123, 9515124, 9522377, 9525227, 9525229, 9525231, 9525233, 9529077, 9529078, 9529079, 9561008, 9566171, 9569113, 9578405, 9587415, 9594217, 9602922, 9602923, 9602924, 9605698, 9605699, 9605701, 9605702, 9609109, 9611319, 9617490, 9620385, 9620386, 9623933, 9629878, 9629907, 9636336, 9636337, 9636338, 9640562, 9640563, 9642968, 9642994, 9642995, 9647093, 9650120, 9660206, 9660207, 9660208, 9660209, 9660210
ZIMB-28-118	34388	9279021, 9279022, 9279023, 9279024, 9394203, 9522378, 9529009, 9560984, 9561009, 9566172, 9569116, 9575338, 9578408, 9587417, 9594218, 9605703, 9609099, 9609110, 9611320, 9620387, 9620388, 9629908, 9636339, 9640564, 9642969, 9642996, 9642997, 9650121, 9650122, 9653882, 9656985, 9671105, 9671106, 9370227, 9370227X
ZIMB-28-128	34389	9279025, 9370228, 9370229, 9400627, 9508744, 9515126, 9515127, 9534247, 9557565, 9560985, 9566173, 9575339, 9578409, 9578411, 9581849, 9587419, 9620389, 9633333, 9642970, 9647072, 9647095, 9650123, 9650124, 9656964, 9330485, 9330485X
ZIMB-28-70	34384	9279026, 9279027, 9386653, 9478700, 9482119, 9486299, 9508745, 9508746, 9508747, 9515128, 9515129, 9515130, 9515131, 9522379, 9525248, 9534303, 9534304, 9566174, 9566175, 9569119, 9569122, 9569123, 9578412, 9578413, 9578414, 9578415, 9578416, 9578417, 9578418, 9587421, 9587422, 9594219, 9598729, 9602925, 9602926, 9602927, 9602928, 9602930, 9605704, 9623925, 9623926, 9623934, 9623935, 9623936, 9623937, 9633334, 9636299, 9636340, 9636341, 9636342, 9636343, 9640565, 9640566, 9647073, 9647074, 9647097, 9647098, 9647099, 9647100, 9656986, 9515130X

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-28-84	34385	9276033, 9276034, 9279028, 9279110, 9279118, 9279119, 9279121, 9279122, 9279123, 9279124, 9279125, 9279126, 9279127, 9365243, 9365244, 9365245, 9370230, 9370231, 9370232, 9370238, 9370239, 9370240, 9370241, 9370242, 9386654, 9461549, 9461553, 9464246, 9466882, 9470221, 9470222, 9474577, 9474578, 9478701, 9478702, 9478703, 9478704, 9478705, 9478706, 9478707, 9478708, 9478709, 9482120, 9482121, 9482122, 9482124, 9482125, 9482126, 9482127, 9486300, 9486301, 9486302, 9506575, 9506576, 9506577, 9506578, 9506579, 9506581, 9508748, 9508749, 9508750, 9512178, 9515062, 9515063, 9515132, 9517941, 9517965, 9517966, 9517968, 9517969, 9517970, 9517974, 9561011, 9566155, 9566176, 9566177, 9569135, 9569136, 9572239, 9572240, 9575340, 9581850, 9581851, 9581852, 9584258, 9584260, 9587392, 9587393, 9587394, 9587395, 9587424, 9587425, 9587426, 9587427, 9587428, 9587429, 9587430, 9587431, 9592483, 9594200, 9594220, 9594221, 9598730, 9602931, 9602932, 9605706, 9605707, 9605708, 9605709, 9605710, 9605711, 9609111, 9609112, 9620381, 9620391, 9620392, 9620393, 9620394, 9625904, 9629879, 9633299, 9633302, 9633303, 9633304, 9633305, 9633306, 9633307, 9633308, 9633309, 9633335, 9636344, 9636345, 9636346, 9636347, 9640567, 9640568, 9640569, 9640570, 9640571, 9647075, 9647101, 9647102, 9647103, 9647104, 9647105, 9647106, 9647107, 9647108, 9650089, 9650090, 9653860, 9653884, 9653885, 9653886, 9653887, 9653888, 9653889, 9653890, 9653891, 9276034X, 9370230X
ZIMB-28-98	34386	9272844, 9272846, 9272847, 9272848, 9272849, 9272850, 9272851, 9272852, 9276035, 9279129, 9279130, 9283230, 9370248, 9370249, 9370250, 9386595, 9386655, 9394038, 9396612, 9396613, 9396614, 9396615, 9396616, 9426564, 9426565, 9426567, 9426568, 9426571, 9466883, 9466884, 9470223, 9470237, 9478710, 9478711, 9478712, 9482111, 9482112, 9482115, 9482129, 9482130, 9482131, 9486303, 9506585, 9512179, 9512180, 9512181, 9512182, 9512183, 9512184, 9512185, 9512186, 9515064, 9517977, 9517978, 9517979, 9517981, 9517984, 9517985, 9534268, 9534269, 9534270, 9534316, 9534317, 9534318, 9534319, 9534320, 9534321, 9534322, 9534323, 9534324, 9534325, 9534326, 9569137, 9572241, 9572242, 9572243, 9572244, 9572245, 9572246, 9572247, 9572248, 9575341, 9575342, 9581853, 9605687, 9605688, 9633257, 9633258, 9642956, 9647036, 9660191, 9506585X
ZIMB-30-108	34393	9276036, 9276037, 9276038, 9276039, 9283232, 9283233, 9283234, 9283235, 9391306, 9396541, 9396620, 9426572, 9464251, 9466885, 9466886, 9466887, 9474579, 9478713, 9478714, 9482132, 9512187, 9515065, 9517988, 9517989, 9517990, 9517991, 9529012, 9529014, 9534329, 9561012, 9566178, 9572252, 9572253, 9572254, 9575343, 9575344, 9584261, 9594223, 9594224, 9594225, 9594226, 9605691, 9605712, 9605713, 9605714, 9605715, 9609113, 9620395, 9620396, 9623938, 9625895, 9625905, 9636348, 9636349, 9636350, 9640572, 9640573, 9640574, 9640575, 9647076, 9647109, 9647110, 9647111, 9647112, 9647113, 9650091, 9650092, 9650093, 9653861, 9653892, 9660211, 9664015
ZIMB-30-118	34394	9400629, 9400630, 9486304, 9515066, 9517943, 9517994, 9517995, 9517996, 9534334, 9534335, 9534336, 9561013, 9572255, 9584262, 9584263, 9594201, 9594227, 9602901, 9605716, 9636300, 9636351, 9636352, 9647043, 9647077, 9647078, 9647114, 9647115, 9660201, 9660212, 9660213
ZIMB-30-128	34395	9276040, 9400632, 9426580, 9517944, 9517998, 9557566, 9560987, 9566179, 9594229, 9605717, 9609114, 9611322, 9617438, 9620397, 9642971, 9653893, 9656987, 9656988, 9656993, 9656996
ZIMB-30-70	34390	9276041, 9283222, 9283237, 9283238, 9365246, 9386600, 9386601, 9426581, 9426582, 9466889, 9478715, 9478716, 9529018, 9557567, 9560988, 9561014, 9572261, 9575346, 9594230, 9594231, 9609115, 9611323, 9625906, 9625907, 9633310, 9636353, 9647116, 9647117, 9653862, 9653863, 9653894

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-30-84	34391	9276021, 9279005, 9279006, 9365247, 9365248, 9365249, 9365250, 9365251, 9365252, 9386602, 9386657, 9391309, 9391310, 9396543, 9396544, 9400672, 9426584, 9426585, 9464257, 9470225, 9478717, 9482133, 9482134, 9515067, 9518002, 9518003, 9518004, 9522380, 9529019, 9529020, 9529021, 9534274, 9566180, 9566181, 9569080, 9572262, 9572263, 9572264, 9572265, 9572266, 9572267, 9572268, 9581857, 9581858, 9581859, 9581860, 9581861, 9581862, 9594233, 9594234, 9594235, 9594236, 9594237, 9594238, 9594239, 9594240, 9609116, 9609117, 9609118, 9609119, 9609120, 9609121, 9609122, 9611324, 9611325, 9611326, 9620398, 9620399, 9620400, 9620401, 9620402, 9620403, 9620404, 9623939, 9633311, 9636354, 9636355, 9636356, 9636357, 9640576, 9640577, 9647079, 9647118, 9647119, 9647120, 9647121, 9650094, 9650095, 9650096, 9656989, 9660214, 9660215, 9664020
ZIMB-30-98	34392	9283224, 9283239, 9283240, 9365253, 9391314, 9396546, 9464258, 9474583, 9478691, 9478718, 9478719, 9478720, 9478721, 9486305, 9486306, 9512191, 9512192, 9515068, 9515069, 9515070, 9515071, 9517945, 9518013, 9518015, 9522381, 9522382, 9522383, 9522384, 9529022, 9529023, 9529024, 9529025, 9529026, 9529027, 9555457, 9555458, 9555459, 9555460, 9555461, 9566184, 9572271, 9572272, 9572273, 9572274, 9572275, 9572276, 9575347, 9578358, 9581846, 9581863, 9581864, 9581865, 9581866, 9581867, 9581868, 9594242, 9594243, 9594244, 9594245, 9594246, 9609100, 9609123, 9609124, 9620405, 9620406, 9620407, 9620408, 9620409, 9620410, 9629880, 9633312, 9633313, 9633314, 9633315, 9633316, 9633317, 9636284, 9636358, 9640522, 9640578, 9640579, 9640580, 9647080, 9647081, 9650097, 9650098, 9650099, 9650100, 9650101, 9650108, 9653864, 9653899, 9653900, 9653901, 9663993, 9663994, 9663995, 9664021, 9664022, 9664023, 9664024, 9664025
ZIMB-32-108	34400	9386604, 9386605, 9478722, 9478723, 9482135, 9486308, 9512193, 9515073, 9522385, 9522386, 9525174, 9529028, 9561015, 9561016, 9566186, 9572281, 9575348, 9578359, 9581869, 9581870, 9584267, 9594202, 9594249, 9594250, 9609101, 9609125, 9609126, 9609127, 9611327, 9620411, 9620412, 9386604X, 9478723X
ZIMB-32-118	34401	9478724, 9478725, 9522388, 9557568, 9560989, 9561017, 9566187, 9569086, 9572283, 9572284, 9575349, 9578360, 9598725, 9602900, 9602902, 9602903, 9611328, 9611329, 9611330, 9620413, 9647082, 9647083, 9650056, 9650102, 9650103, 9656968, 9656969, 9671109, 9671112
ZIMB-32-128	34402	9412948, 9466894, 9522390, 9560991, 9566188, 9569087, 9611331, 9620414, 9633318, 9650104, 9650105, 9650109, 9656970, 9656971, 9671110, 9671111
ZIMB-32-70	34396	9276043, 9276044, 9515075, 9522391, 9560992, 9561020, 9575350, 9611315, 9611332, 9611333, 9620415, 9625908, 9625909, 9636359, 9636360, 9650110, 9656972
ZIMB-32-84	34397	9276023, 9276045, 9276298, 9276299, 9276300, 9276301, 9361560, 9386610, 9386611, 9400693, 9464262, 9464263, 9592449, 9592451, 9592452, 9592453, 9592454, 9592455, 9592456, 9592457, 9592458, 9592459, 9592460, 9592461, 9598718, 9598719, 9598720, 9598721, 9598722, 9605683, 9605684, 9605685, 9609072, 9609073, 9609074, 9609075, 9623875, 9623876, 9623877, 9623878, 9625846, 9633256, 9640512, 9671029, 9671030, 9671032, 9671033, 9386610X, 9386613
ZIMB-32-98	34399	9276302, 9276303, 9276304, 9276305, 9276306, 9276307, 9365254, 9370212, 9386614, 9386615, 9386616, 9386642, 9386643, 9386645, 9415644, 9461576, 9478729, 9478730, 9486310, 9486311, 9515076, 9515078, 9515079, 9515080, 9522394, 9522395, 9522396, 9522397, 9522398, 9525176, 9525177, 9529029, 9529031, 9529032, 9529033, 9529044, 9560994, 9560995, 9561022, 9566189, 9566191, 9566192, 9566194, 9575352, 9575353, 9575354, 9575355, 9575356, 9575357, 9584268, 9598734, 9598735, 9611334, 9611335, 9611336, 9611337, 9611338, 9620416, 9623927, 9623941, 9623942, 9623943, 9623944, 9623945, 9623946, 9625910, 9629881, 9633319, 9633320, 9633321, 9633322, 9633323, 9633324, 9633325, 9636361, 9636362, 9642972, 9642973, 9642974, 9653865, 9656973, 9656974, 9656975, 9656976, 9656977, 9656991, 9664000

Reference Part Number (RPN)	Global Product Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-36-108	34406	9376505, 9376506, 9376507, 9376580, 9376581, 9383408, 9383409, 9461581, 9522401, 9560996, 9566198, 9575358, 9575359, 9575360, 9575361, 9581871, 9581872, 9592484, 9594203, 9611340, 9611342, 9611344, 9611346, 9633326, 9633327
ZIMB-36-118	34407	9376508, 9376509, 9376582, 9376583, 9560997, 9566199, 9609087, 9609102, 9609103, 9611347, 9611348, 9620380, 9623928, 9623947, 9623948, 9636363, 9636364, 9647084, 9650057, 9650058, 9653829, 9653866, 9653867, 9660202, 9664002, 9664003, 9664029, 9664030
ZIMB-36-128	34408	9560998, 9566200, 9609104, 9611349, 9611350, 9623949, 9636365, 9650059, 9653868, 9664004, 9664031, 9664782
ZIMB-36-70	34403	9555469, 9566201, 9569088, 9575365, 9575366, 9581873, 9623950, 9629882, 9633328, 9636366, 9642975, 9647085, 9650042, 9650046, 9650047, 9650051, 9650060, 9653869, 9653870, 9663988, 9664005, 9664032, 9664033
ZIMB-36-84	34404	9365288, 9365289, 9376585, 9376586, 9376587, 9466898, 9560999, 9566206, 9575371, 9578361, 9581874, 9581875, 9598738, 9611351, 9611352, 9611353, 9611354, 9611355, 9623929, 9623951, 9623952, 9623953, 9623954, 9636367, 9640581, 9640582, 9642976, 9650106, 9650107, 9650111, 9660203, 9664006, 9664007, 9664008, 9664009, 9664034, 9664035
ZIMB-36-98	34405	9365290, 9365291, 9376589, 9376590, 9380004, 9383412, 9386651, 9566153, 9566158, 9566210, 9575374, 9575376, 9575377, 9581877, 9584270, 9605692, 9605693, 9611357, 9611358, 9611359, 9611360, 9623955, 9623956, 9623957, 9623958, 9625911, 9625912, 9633329, 9633330, 9633331, 9633332, 9636368, 9636369, 9640583, 9650112, 9653871, 9653872, 9653873, 9664010, 9664011, 9664780, 9664781





**Cook Medical Europe**  
O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Irland.  
Telefon: + 353 61 334440  
Fax: + 353 61 33444

## KUNDEN-ANTWORTFORMULAR ZUR SICHERHEITSMABNAHME

### 1. ABSCHNITT 1

Referenznummer Sicherheitsmaßnahme: **2019FA0005**  
Betroffenes Produkt: **Zenith Alpha endovaskuläre abdominelle Prothese**

#### Bitte geben Sie Folgendes an:

Kundennummer (wie auf der beigefügten Produktliste angegeben): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort, Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Ausgefüllt von: \_\_\_\_\_

Abteilung: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

(Bitte ausdrucken)

#### Bitte geben Sie an, welche der folgenden Aussagen auf Ihre Einrichtung zutrifft:

Keines der betroffenen Produkte befindet sich in unserem Inventar.

Wir schicken unser verbleibendes Inventar zurück. Siehe unten für eine detaillierte Auflistung.

\*\*Wenn Sie ein Vertreter sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsmaßnahme (SCA) benachrichtigt?

Ja  Nein

**WARNHINWEIS VERTRAULICHES URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZTES DOKUMENT** - Dieses Dokument ist Eigentum von COOK Medical. Es enthält vertrauliche urheberrechtlich geschützte Angaben und darf nicht vervielfältigt werden. Das Dokument und die darin enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich durch den Empfänger zu jenen Zwecken verwendet werden, zu denen sie angefordert wurden. Jede weitere Nutzung ist strengstens untersagt. Dieses Dokument muss auf Anfrage von COOK Medical unverzüglich an COOK Medical zurückgesendet werden. Durch den Besitz des vorliegenden Dokuments erklärt sich der Besitzer ausdrücklich mit diesen Bestimmungen einverstanden.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

