

COOK®

Cook Medical Europe

 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irlande.

Téléphone : + 353 61 334440

Fax : + 353 61 334441

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha

Fabricant : William Cook Europe

Référence Cook : 2019FA0005

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain – Rappel de lots spécifiques

 Date : 25 avril 2019

À l'attention de : Prestataire de soins de santé / Directeur général / Gestion des risques / Achats

Précisions sur les dispositifs concernés :

MARQUE DU PRODUIT	PRÉFIXE DU NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE COMMANDE	NUMÉRO DE LOT
Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha	ZIMB	Voir Pièce jointe 1	Voir Pièce jointe 1

Description du problème :

Cook Medical a identifié l'endommagement potentiel d'un verrou de sécurité gris sur certains lots spécifiques d'endoprothèses vasculaires abdominales Zenith Alpha, susceptible d'entraîner des difficultés lors du déploiement de l'endoprothèse ou d'empêcher le déploiement correct de cette dernière selon des méthodes standard ou les instructions de dépannage fournies dans le mode d'emploi. Cook Medical a donc décidé de procéder au rappel volontaire des lots mentionnés dans la pièce jointe 1.

L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'une intervention prolongée et une intervention chirurgicale ouverte.

Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait.

Usage prévu des produits concernés :

L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque dont la morphologie convient pour ce type de traitement endovasculaire.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous disposez de produits concernés et pour les mettre en quarantaine. Cessez immédiatement toute distribution, ainsi que toute utilisation de ces produits.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.

Ne joignez pas le formulaire de réponse au produit renvoyé.

Le produit doit être renvoyé à :
Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALLEMAGNE

REMARQUE : Les produits non concernés qui seront renvoyés ne seront pas crédités.

3. Merci de compléter le Formulaire de réponse client joint sous 5 jours après réception de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain et de le renvoyer à Cook Medical comme indiqué sur le formulaire.

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être communiqué à l'ensemble du personnel, jusqu'au niveau utilisateur, au sein de votre organisation ou avec n'importe quelle organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait causer. Pour plus d'informations ou une assistance supplémentaire concernant ces informations, contactez votre représentant commercial Cook Medical local.

Personne à contacter :

Thomas Hessner Kirk
Chef d'équipe, Rapports réglementaires
Affaires réglementaires
William Cook Europe
Bjæverskov, DANEMARK

Nous avons conscience que cette situation vient perturber le cours normal de vos activités et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser.

Nous vous remercions encore une fois pour votre assistance immédiate concernant cet événement. Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@cookmedical.com, tél. : +353 61 334440).

Nous confirmons que l'Agence réglementaire concernée a été informée de cet avis.



Thomas Hessner Kirk
Chef d'équipe

COOK®

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT CONCERNANT UNE ACTION SUR LE TERRAIN

1. SECTION 1

Référence de l'action sur le terrain : **2019FA0005**

Dispositif concerné : **Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha**

Veillez indiquer :

Numéro client (tel qu'indiqué dans la liste des produits ci-jointe) : _____

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville, Code postal : _____

Rempli par : _____

Service : _____

N° tél. : _____

(A Imprimer)

Parmi les affirmations suivantes, veuillez indiquer celle qui correspond à votre situation :

Notre inventaire ne contient plus aucun produit concerné

Nous renvoyons les produits que nous avons encore en inventaire. Détails ci-dessous.

**Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain ?

Oui Non

AVERTISSEMENT : DOCUMENT EXCLUSIF CONFIDENTIEL - Ce document appartient à COOK Medical. Il contient des informations exclusives et confidentielles constituant des secrets commerciaux, et il ne doit faire l'objet d'aucune copie. Le document et les informations qu'il contient sont exclusivement réservés à leur destinataire, aux fins spécifiques pour lesquelles ils ont été demandés. Toute autre utilisation est strictement interdite. Ce document doit être renvoyé à COOK Medical immédiatement sur la demande de COOK Medical. En prenant possession de ce document, la personne qui le reçoit accepte expressément de se conformer aux présentes conditions d'utilisation.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

2019FA0005 List of affected lots in France

RPN	Lot No	Recall Quantity
ZIMB-22-108	9232249	1
ZIMB-22-108	9246529	1
ZIMB-22-108	9276400	1
ZIMB-22-70	9276401	1
ZIMB-22-70	9303246	1
ZIMB-22-70	9373624	1
ZIMB-22-70	9453299	1
ZIMB-22-70	9466909	1
ZIMB-22-70	9486313	1
ZIMB-22-70	9506616	1
ZIMB-22-70	9555453	1
ZIMB-22-84	9272665	1
ZIMB-22-84	9272686	1
ZIMB-22-84	9276403	1
ZIMB-22-84	9403128	1
ZIMB-22-84	9403130	1
ZIMB-22-84	9403133	1
ZIMB-22-84	9403134	1
ZIMB-22-84	9406720	1
ZIMB-22-84	9406782	1
ZIMB-24-108	9386592	1
ZIMB-24-108	9386660	1
ZIMB-24-70	9226415	1
ZIMB-24-70	9248834	1
ZIMB-24-70	9276031	1
ZIMB-24-70	9276406	1
ZIMB-24-70	9276407	1
ZIMB-24-70	9373627	1
ZIMB-24-70	9464237	1

ZIMB-24-70	9470245	1
ZIMB-24-70	9482150	1
ZIMB-24-70	9486314	1
ZIMB-24-70	9508711	1
ZIMB-24-70	9515058	1
ZIMB-24-70	9515059	1
ZIMB-24-70	9515089	1
ZIMB-24-70	9522433	1
ZIMB-24-70	9581886	1
ZIMB-24-70	9584296	1
ZIMB-24-70	9602908	1
ZIMB-24-84	9226424	1
ZIMB-24-84	9242456	1
ZIMB-24-84	9246535	1
ZIMB-24-84	9391324	1
ZIMB-24-84	9394052	1
ZIMB-24-84	9394053	1
ZIMB-24-84	9403264	1
ZIMB-24-84	9403265	1
ZIMB-24-84	9419025	1
ZIMB-24-84	9470209	1
ZIMB-24-84	9474588	1
ZIMB-24-84	9474589	1
ZIMB-24-84	9508716	1
ZIMB-24-84	9508720	1
ZIMB-24-84	9508721	1
ZIMB-24-84	9529058	1
ZIMB-24-98	9391460	1
ZIMB-24-98	9419030	1
ZIMB-24-98	9419031	1
ZIMB-26-108	9246541	1
ZIMB-26-108	9391464	1
ZIMB-26-108	9403269	1

ZIMB-26-108	9529067	1
ZIMB-26-108	9529068	1
ZIMB-26-118	9587407	1
ZIMB-26-70	9370221	1
ZIMB-26-70	9391465	1
ZIMB-26-70	9474597	1
ZIMB-26-70	9486330	1
ZIMB-26-70	9508723	1
ZIMB-26-70	9508724	1
ZIMB-26-70	9569104	1
ZIMB-26-70	9581896	1
ZIMB-26-84	9217952	1
ZIMB-26-84	9228831	1
ZIMB-26-84	9279007	1
ZIMB-26-84	9394185	1
ZIMB-26-84	9394186	1
ZIMB-26-84	9403272	1
ZIMB-26-84	9409623	1
ZIMB-26-84	9474748	1
ZIMB-26-84	9474750	1
ZIMB-26-84	9474753	1
ZIMB-26-84	9506572	1
ZIMB-26-84	9508730	1
ZIMB-26-84	9515111	1
ZIMB-26-84	9515113	1
ZIMB-26-84	9525210	1
ZIMB-26-98	9228839	1
ZIMB-26-98	9228840	1
ZIMB-26-98	9248839	1
ZIMB-26-98	9248840	1
ZIMB-26-98	9383423	1
ZIMB-26-98	9394192	1
ZIMB-26-98	9470214	1

ZIMB-26-98	9474755	1
ZIMB-26-98	9474757	1
ZIMB-26-98	9474759	1
ZIMB-26-98	9529074	1
ZIMB-26-98	9578394	1
ZIMB-26-98	9578396	1
ZIMB-26-98	9578399	1
ZIMB-26-98	9594213	1
ZIMB-26-98	9602920	1
ZIMB-28-108	9394036	1
ZIMB-28-108	9394200	1
ZIMB-28-108	9525229	1
ZIMB-28-118	9587417	1
ZIMB-28-128	9587419	1
ZIMB-28-70	9482119	1
ZIMB-28-70	9508745	1
ZIMB-28-70	9508746	1
ZIMB-28-70	9566174	1
ZIMB-28-70	9569122	1
ZIMB-28-70	9578416	1
ZIMB-28-70	9602925	1
ZIMB-28-84	9276033	1
ZIMB-28-84	9279119	1
ZIMB-28-84	9279121	1
ZIMB-28-84	9365244	1
ZIMB-28-84	9370232	1
ZIMB-28-84	9370239	1
ZIMB-28-84	9370240	1
ZIMB-28-84	9478702	1
ZIMB-28-84	9506575	1
ZIMB-28-84	9506576	1
ZIMB-28-84	9506577	1
ZIMB-28-84	9506578	1

ZIMB-28-84	9506581	1
ZIMB-28-84	9508748	1
ZIMB-28-84	9508750	1
ZIMB-28-84	9517969	1
ZIMB-28-84	9584260	1
ZIMB-28-98	9272850	1
ZIMB-28-98	9272851	1
ZIMB-28-98	9272852	1
ZIMB-28-98	9279129	1
ZIMB-28-98	9370250	1
ZIMB-28-98	9386595	1
ZIMB-28-98	9426565	1
ZIMB-28-98	9470223	1
ZIMB-28-98	9478711	1
ZIMB-28-98	9482131	1
ZIMB-28-98	9517977	1
ZIMB-28-98	9517979	1
ZIMB-30-108	9517988	1
ZIMB-30-108	9529012	1
ZIMB-30-108	9529014	1
ZIMB-30-108	9584261	1
ZIMB-30-118	9584263	1
ZIMB-30-70	9276041	1
ZIMB-30-70	9426582	1
ZIMB-30-70	9478716	1
ZIMB-30-84	9365248	1
ZIMB-30-84	9391309	1
ZIMB-30-84	9426585	1
ZIMB-30-84	9482133	1
ZIMB-30-84	9482134	1
ZIMB-30-84	9515067	1
ZIMB-30-84	9518002	1
ZIMB-30-84	9529021	1

ZIMB-30-84	9581862	1
ZIMB-30-84	9594233	1
ZIMB-30-98	9478720	1
ZIMB-30-98	9486305	1
ZIMB-30-98	9522382	1
ZIMB-30-98	9529022	1
ZIMB-30-98	9555457	1
ZIMB-30-98	9566184	1
ZIMB-30-98	9581865	1
ZIMB-30-98	9594245	1
ZIMB-32-108	9478722	1
ZIMB-32-84	9276045	1
ZIMB-32-84	9276300	1
ZIMB-32-84	9592453	1
ZIMB-32-84	9592458	1
ZIMB-32-84	9592460	1
ZIMB-32-84	9598720	1
ZIMB-32-98	9276302	1
ZIMB-32-98	9276303	1
ZIMB-32-98	9515076	1
ZIMB-32-98	9561022	1
ZIMB-32-98	9566189	1
ZIMB-36-108	9376507	1
ZIMB-36-118	9376583	1
ZIMB-36-70	9575366	1