

Brådskanie: Säkerhetsmeddelande till marknaden

[Kund Namn
Sjukhus Namn
Gatuadress
Postnummer, Stad]

Berörd produkt: Epix® Universal Clip Applier

Manufacturer Single Registration Number: US-MF-000000764

8 februari 2024

Bästa kund!

Applied Medical genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA) för specifika lotnummer av Epix® Universal Clip Applier på grund av bristande överensstämmelse som kan resultera i att ett clip inte laddas in i käftarna efter att avtryckaren har aktiverats. Avvikelsen påverkar inte clipsets funktion när den appliceras på en struktur. Själva clipset kommer att formas korrekt och appliceras på strukturen när det har laddats i enhetens käftar. Som en extra omsorg kring patientsäkerhet och på grund av åtagandet att endast tillhandahålla produkter av högsta kvalitet har Applied Medical beslutat att genomföra en FSCA av alla potentiellt drabbade enheter.

Vi beklagar detta besvär och försäkrar dig om att upprätthållande av högsta kvalitetsstandarder fortsätter att vara vår högsta prioritet. **Alla CA500 Epix® Universal Clip Appliers (UDI: (01)00607915125318) från de partier som anges nedan ska returneras till Applied Medical. Se sidorna 7–10 för kit vilka innehåller CA500 Epix® Universal Clip Appliers och som påverkas.**

| Lot #(s) | | | | | | | | | |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1475580 | 1478017 | 1479969 | 1484005 | 1487790 | 1489531 | 1491059 | 1493421 | 1495270 | 1495838 |
| 1475581 | 1478018 | 1479971 | 1484021 | 1487791 | 1489532 | 1491060 | 1493422 | 1495807 | 1495839 |
| 1477351 | 1478019 | 1482641 | 1484022 | 1487792 | 1489874 | 1491910 | 1493423 | 1495808 | 1495840 |
| 1477352 | 1478089 | 1482644 | 1484023 | 1488875 | 1489895 | 1491914 | 1493568 | 1495809 | 1495841 |
| 1477353 | 1478155 | 1482645 | 1484024 | 1488876 | 1489896 | 1491916 | 1493569 | 1495830 | 1495842 |
| 1477354 | 1478925 | 1482646 | 1484025 | 1488877 | 1489897 | 1492220 | 1493590 | 1495831 | 1495843 |
| 1477355 | 1478926 | 1482647 | 1484026 | 1488878 | 1489898 | 1493194 | 1493591 | 1495832 | 1495844 |
| 1477356 | 1478927 | 1482648 | 1486035 | 1488910 | 1490284 | 1493195 | 1494324 | 1495833 | 1495845 |
| 1477357 | 1479771 | 1482649 | 1486036 | 1488967 | 1490315 | 1493196 | 1494470 | 1495834 | |
| 1477358 | 1479772 | 1482954 | 1486037 | 1488968 | 1490523 | 1493197 | 1494471 | 1495835 | |
| 1477359 | 1479773 | 1484000 | 1486038 | 1488969 | 1490524 | 1493198 | 1495262 | 1495836 | |
| 1478016 | 1479774 | 1484004 | 1486039 | 1489421 | 1491058 | 1493420 | 1495263 | 1495837 | |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

Våra register visar att du har fått enheter från en eller flera av de berörda partierna. För att få den korrigerande säkerhetsåtgärden (FSCA) effektiv ber vi dig om följande åtgärder:

- Undersök om du har återkallad produkt i din lager.
- Fyll i det bifogade kundbekräftelseformuläret (sida 3) för att bekräfta FSCA och ange om din anläggning återvänder eller redan har använt de partier som anges ovan. **Observera att du måste returnera formuläret även om du inte har några enheter i lager.**
 - o Om ingen produkt returneras, vänligen ange det på kundbekräftelseformuläret (sida 3).
- Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret för distributörer (sida 4) för att bekräfta FSCA och ange om din anläggning återvänder eller redan har använt de partier som anges ovan.
 - o Om ingen produkt returneras, vänligen ange det bekräftelseformuläret för distributörer (sida 4).
 - o Meddela alla anläggningar till vilka du distribuerade den berörda produkten. Fyll även i distributörens FSCA-meddelandebekräftelserapport (**Sida 5**).
- Returnera kundbekräftelseformuläret för FSCA-meddelanden till Applied Medical via e-post på Reply-Europe@appliedmedical.com.
- Returnera den berörda produkten och en kopia av kundbekräftelseformuläret till Applied Medical. Instruktioner för produktreturer finns på **sidan 6**.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som denna åtgärd kan orsaka. Din omedelbara uppmärksamhet uppskattas.

Applied Medical kommer att se till att lämpliga tillsynsmyndigheter har underrättats.

För frågor om produktretur, vänligen kontakta kundtjänst på 0800 0347 333 eller via e-post på Reply-Europe@appliedmedical.com.

För regulatoriska frågor, vänligen kontakta Regulatory Affairs på +31 (0) 33422 90 40 (alternativ 5) eller via e-post på RA-QA@appliedmedical.com.

Vänligen,

Nesma Bishara
Director, Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

Kund FSCA meddelande BEKRÄFTELSEFORMULÄR

VÄNLIGEN FYLL I DETTA FORMULÄR OCH SKICKA TILL:

E-post: Reply-Europe@appliedmedical.com

Detta formulär måste fyllas i även om du inte har några produkter i lager.

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

Om du har vidareläst produkter till en annan anläggning, vänligen skicka dem en kopia av detta FSCA-brev. Om möjligt ange anläggningsinformation inklusive kontaktuppgifter. Vänligen ange även om du mottagit enheter från en annan anläggning.

INFORMATION FÖR KUNDANLÄGGNING SOM BESVARAR FSCA:

Sjukhus namn: _____

Sjukhus adress: _____

Om en annan distributör än Applied Medical Applied Medical försåg dig med produkter ange även:

Distributör namn: _____

INFORMATION OM PRODUKTRETUR:

Om inga produkter returneras, fyll i här:

(Om inga produkter returneras antas att de brukats och inte längre finns tillgängliga.)

| Modell nummer | Lot nummer | Antal enheter som returneras |
|---------------|------------|------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Vänligen välj kreditering eller ny produkt: Kredit Ny produkt

Om ny produkt önskas vänligen inkludera en kostnadsfri inköpsorder # _____

Vänligen notera:

1. Kunder som köpt direkt från Applied Medical får ersättningsprodukt eller kreditering när produkten är returnerad.
2. Kunder som mottagit återkallad produkt från annan distributör än Applied Medical kan begära kreditering från sin ursprungliga distributör genom att returnera produkten till denna distributör.

INFORMATION OM PERSONEN SOM FYLLT I DETTA FORMULÄR:

Namn: _____ Datum: _____

Titel: _____ Telefon: _____

Applied Medical FSCA Report Number: 2027111-01/26/24-001-R

Page 3 of 11

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

Email: _____

Fax: _____

Distributör FSCA meddelande BEKRÆFTELSEFORMULÄR

VÄNLIGEN FYLL I DETTA FORMULÄR OCH SKICKA TILL:

E-post: Reply-Europe@appliedmedical.com

Detta formulär måste fyllas i även om du inte har några produkter i lager.

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

Om du har vidareänt produkter till en annan anläggning, vänligen skicka dem en kopia av detta FSCA-brev. Om möjligt ange anläggningsinformation inklusive kontaktuppgifter. Vänligen ange även om du mottagit enheter från en annan anläggning.

INFORMATION FÖR DISTRIBUTÖRSANLÄGGNING SOM BESVARAR FSCA:

Om du är en distributörsanläggning vänligen fyll i nedan information samt fyll i sida 5.

Distributör namn: _____

Distributör adress: _____

INFORMATION OM PRODUKTRETUR:

Om inga produkter returneras, fyll i här:

(Om inga produkter returneras antas att de brukats och inte längre finns tillgängliga.)

| Model nummer | Lot nummer | Antal enheter som returneras |
|--------------|------------|------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Vänligen välj kreditering eller ny produkt: Kredit Ny produkt

Om ny produkt önskas vänligen inkludera en kostnadsfri inköpsorder # _____

Vänligen notera:

1. Kunder som köpt direkt från Applied Medical får ersättningsprodukt eller kreditering när produkten är returnerad.
2. Kunder som mottagit återkallad produkt från annan distributör än Applied Medical kan begära kreditering från sin ursprungliga distributör genom att returnera produkten till denna distributör.

Applied Medical FSCA Report Number: **2027111-01/26/24-001-R**

Page 4 of 11

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

INFORMATION OM PERSONEN SOM FYLLT I DETTA FORMULÄR:

Namn: _____ Datum: _____
Titel: _____ Telefon: _____
E-post: _____ Fax: _____

Distributör FSCA meddelande BEKRÄFTELSE RAPPORT

DISTRIBUTÖR, VÄNLIGEN FYLL I OCH SKICKA TILL:

E-POST: Reply-Europe@appliedmedical.com

**Information om enheter distributör sänt till andra
distributionscentra och/eller andra kunder:**

| Lot nummer | Namn och plats för distributionscentra eller andra kunder som mottagit återkallad produkt | Antal enheter som distribuerats | Har denna anläggning bliviut informerade om FSCA? | Datum som anläggningen informerades om FSCA |
|------------|--|---------------------------------------|---|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Instruktioner för produktretur

Upphämtning av återkallade produkter som arrangeras av vårt Kundtjänstteam efter mottagande av kundmottagandeformulär.

Vänligen skriv bifogade returnummer på paketets utsida.

Vänligen bifoga en kopia av ifyllt kundmottagandeformulär ihop med de returnerade produkterna.

Har du frågor kring kundmottagandeformuläret eller hur produkter returneras vänligen kontakta Kundtjänst på:

Telefon: 0800 0347 333

E-post: Reply-Europe@appliedmedical.com

Har du några regulatoriska frågor vänligen kontakta:

Regulatory Affairs Department

Telefon: +31 (0) 33422 90 40 – välj 5

E-post: RA-QA@appliedmedical.com

Brådskanie: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| Modell bescription | Lot #(s) | | | | | |
|-------------------------------------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| GK1003, AME KIT 54562 | 1493930 | 1499051 | 1505559 | 1509312 | 1510944 | |
| GK1004, KIT LAP CHOL DEN HOED 2 | 1498012 | 1498814 | 1507422 | 1510192 | | |
| GK1005, K2550 - HÉPATECTOMIE ERASME | 1503416 | | | | | |
| GK1011, K-19459 | 1492258 | 1494291 | 1496830 | 1501491 | 1503409 | 1505119 |
| | 1506824 | 1509999 | 1512086 | | | |
| GK1014, K-18031 STANDARD KIT | 1492615 | 1498019 | 1500346 | | | |
| GK1018, K-20735 STANDARD KIT | 1490830 | 1493458 | 1493663 | 1496834 | 1499821 | 1504146 |
| | 1504513 | 1507714 | 1509639 | 1512094 | 1512095 | |
| GK1033, AME STANDARD KIT 21-023 | 1490821 | 1490903 | 1491315 | 1491731 | 1493162 | 1495246 |
| | 1497709 | 1498010 | 1498633 | 1500231 | 1501062 | 1503405 |
| | 1504625 | 1505118 | 1505796 | 1507783 | 1509737 | 1510306 |
| | 1511132 | 1511807 | 1512088 | 1512551 | 1513276 | |
| GK1044, KE39830 COLE | 1493549 | 1495781 | 1498030 | 1499053 | 1499054 | 1502937 |
| | 1505126 | 1507642 | 1511155 | 1512771 | | |
| GK1047, AME STANDARD KIT 22-003 | 1491880 | 1499686 | 1499951 | 1500927 | 1501554 | 1503255 |
| | 1503730 | 1505549 | 1507423 | 1510193 | 1511011 | |
| GK1063, AME STANDARD KIT 22-022 | 1495826 | 1503999 | | | | |
| GK1068, AME STANDARD KIT 22-027 | 1490822 | | | | | |
| GK1071, AME STANDARD KIT 22-030 | 1490896 | 1493870 | 1493926 | 1493929 | 1494174 | 1494306 |
| | 1494579 | 1494701 | 1494741 | 1494859 | 1494864 | 1495044 |
| | 1495045 | 1499068 | 1499069 | 1499071 | 1499078 | 1499096 |
| | 1499099 | 1499130 | 1499172 | 1499176 | 1499198 | 1499205 |
| | 1499206 | 1500087 | 1500088 | 1500093 | 1500097 | 1500099 |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| | | | | | | |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 1500100 | 1500114 | 1500117 | 1500156 | 1500159 | 1500160 |
| | 1500161 | 1500163 | 1500164 | 1500169 | 1500170 | 1500173 |
| | 1500174 | 1500230 | 1500234 | 1500235 | 1500236 | 1500237 |
| | 1500238 | 1500241 | 1500244 | 1500246 | 1501735 | 1501921 |
| | 1501924 | 1501925 | 1503849 | 1503851 | 1503854 | 1503856 |
| | 1503859 | 1503860 | 1503863 | 1503865 | 1503986 | 1503989 |
| | 1504282 | 1508813 | | | | |
| GK1083, AME STANDARD KIT 22-045 | 1491732 | 1493101 | 1494231 | 1495454 | 1495765 | 1496937 |
| | 1497677 | 1498634 | 1498819 | 1500175 | 1501091 | 1502639 |
| | 1502820 | 1503434 | 1504140 | 1505968 | 1507476 | 1508265 |
| | 1508951 | 1510018 | 1510964 | 1512407 | 1512539 | |
| GK1094, AME STANDARD KIT 23-015 | 1499055 | | | | | |
| GK1096, AME STANDARD KIT 23-017 | 1500172 | 1503414 | 1504111 | 1510746 | | |
| GK1101, AME STANDARD KIT 23-033 | 1511803 | | | | | |
| GK131, LAP CHOLE PROCEDURE PACK | 1490908 | 1491620 | 1492157 | 1493081 | 1493274 | 1493407 |
| | 1493781 | 1493950 | 1494389 | 1495122 | 1496843 | 1496956 |
| | 1497191 | 1497708 | 1498055 | 1498292 | 1498600 | 1500385 |
| | 1501791 | 1502201 | 1509780 | | | |
| GK153, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 11 | 1499020 | | | | | |
| GK168, 10mm ACCESS/LIGATION/RETRIEVAL PK | 1490209 | | | | | |
| GK258, AME STANDARD KIT 44 | 1511252 | | | | | |
| GK260, STANDARD SET 360 Z | 1490828 | 1494576 | 1500777 | 1503355 | | |
| GK307, CHOLE KIT 1 | 1501293 | 1504075 | 1509317 | | | |
| GK308, CHOLE KIT 15 | 1501490 | 1505192 | | | | |
| GK320, CHOLE KIT 24 | 1501240 | | | | | |
| GK358, CHOLE KIT 22 | 1500915 | 1503540 | 1505884 | | | |
| GK360, CHOLE KIT 18 | 1508997 | | | | | |
| GK363, CHOLE KIT 31 | 1502619 | 1506447 | | | | |
| GK364, CHOLE KIT 30 | 1502328 | 1506137 | 1508889 | | | |
| GK365, CHOLE KIT 28 | 1500608 | 1502439 | 1507417 | | | |
| GK368, CHOLE KIT 33 | 1501332 | 1501898 | 1509610 | | | |
| GK401, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 41 | 1508770 | | | | | |
| GK402, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 42 | 1501460 | 1505435 | | | | |
| GK736, LAP. CHOLECYST. CLIP | 1493043 | 1495458 | 1498596 | 1500866 | 1502123 | 1504004 |
| | 1506444 | 1508809 | | | | |
| GK738, STANDARD SET 112 F | 1491619 | 1492686 | 1495110 | 1496948 | 1499485 | 1501463 |
| | 1503811 | 1506649 | 1507715 | 1510023 | 1510304 | 1512403 |
| GK739, STANDARD SET 397 F | 1503064 | 1506643 | 1510180 | | | |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| GK834, K100796 | 1495822 1508517 1512467 | 1497787 1508522 | 1500923 1510441 | 1505281 1510848 | 1505798 1511410 | 1506319 1511421 |
| GK835, KIT AME 55003 | 1497788 | 1510292 | 1513554 | | | |
| GK837, KIT K86656 | 1491037 1511262 | 1491748 1511420 | 1495253 1512787 | 1501352 | 1505282 | 1508523 |
| GK857, KIT CHOLECYSTECTOMIE LOBBES | 1492683 | 1494234 | 1496978 | 1501086 | 1505205 | 1508565 |
| GK858, KIT KE284 | 1495118 | 1502633 | 1509709 | 1509710 | 1510437 | |
| GK861, KIT VESICULE 11MM CHA | 1492048 | 1500239 | 1501353 | 1507706 | 1509061 | |
| GK874, LAP CHOLE KIT Z-THREAD | 1491303 | 1493161 | 1498017 | 1502935 | 1502946 | 1503343 |
| GK877, LAP CHOL KIT 5 | 1490819 1505441 | 1493865 1507713 | 1496824 1510974 | 1498444 1511789 | 1500768 1513551 | 1503071 |
| GK878, SSMC LAP, CHOLE, KIT NO.1 | 1498018 | 1500420 | | | | |
| GK879, SSMC LAP, CHOLE, KIT NO.2 | 1509554 | | | | | |
| GK891, LAP-GALLE-SET | 1490823 1501920 | 1494238 1504307 | 1497179 1509067 | 1499066 1510640 | 1500930 1511342 | 1501340 |
| GK895, KIT HERES LAP CHOL 5MM | 1497622 | 1505551 | | | | |
| GK905, GALLKIT TORSBY SJUKHUS | 1491032 1508714 | 1494692 1509732 | 1499499 1510742 | 1503063 1511012 | 1504306 1512772 | 1506452 |
| GK920, K57569 | 1502805 1509055 | 1502807 1509057 | 1502808 | 1505558 | 1505957 | 1505960 |
| GK921, K57526 | 1498103 | 1500166 | 1514370 | | | |
| GK924, K65251 | 1491750 | 1493149 | 1493363 | 1500343 | | |
| GK962, LAP CHOL BOOM | 1501922 | 1507421 | 1510191 | | | |
| GK965, URO-VARIKOCELEN+LYMPHEKTOMIESE | 1507007 | 1513790 | | | | |
| GK969, KIT LAP CHOL TOORENVLIE | 1494155 1513851 | 1497999 | 1505547 | 1507414 | 1510014 | 1510186 |
| GK980, KE78892 LAP PROSTATECTOMY 2 | 1491757 1510015 | 1492402 | 1495452 | 1499493 | 1505198 | 1505829 |
| GK983, KIT KE 111515 | 1493037 1508706 | 1493623 | 1494298 | 1500108 | 1506320 | 1507005 |
| GK987, LAP. CHOLE-SET LKH MURTAL | 1494571 | 1497181 | 1498913 | 1500344 | 1505286 | 1508525 |
| GK988, LAPCHOLE KIT ERASME VERSION 4 | 1493447 1507172 | 1493450 1507173 | 1495439 1509556 | 1498111 1512553 | 1502003 1512554 | 1505144 |
| GK992, K8056 - KIT COLE | 1494299 1514298 | 1496688 | 1500107 | 1505741 | 1508705 | 1508713 |
| GK993, K116634 | 1493144 | 1495814 | 1497178 | 1506142 | 1510016 | 1514437 |
| GK998, GALLEKIT VOSS | 1491047 1505443 | 1493868 1505444 | 1494278 1508942 | 1494279 1511428 | 1494493 1512392 | 1502349 1512393 |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|---|
| JK001, OLYMPUS KIT 1 (2XCTF03,1XCA500) | 1493487 | 1501078 | | | | |
| JK003, OLYMPUS KIT 3 (2XCFF05, 1XCA500) | 1501079 1505454 | 1501225 | 1501226 | 1501227 | 1501228 | 1501229 |
| JK004, OLYMPUS KIT 4 (2XCTR05, 1XCA500) | 1509579 | | | | | |
| K0880, DR. THAMES-LAP CHOLE | 1486916 1502306 | 1490807 | 1490880 | 1498695 | 1500633 | 1501933 |
| K0924, DR. COMPTON'S LAP CHOLE PACK | 1486919 | 1502629 | 1506861 | 1507605 | | |
| K2212, DR. MILLER LAP CHOLE KIT | 1487879 1505154 | 1490193 | 1491626 | 1493218 | 1493564 | 1503006 |
| K2440, LAP CHOLE KIT | 1493093 | 1496700 | 1497686 | | | |
| K2607, BORLAND GASTRIC SLEEVE | 1486309 | 1495945 | 1505585 | | | |
| K2640, LAP CHOLE KIT | 1490307 1511062 | 1493094 | 1499070 | 1499683 | 1503358 | 1509534 |
| K2656, SOUTH SUNFLOWER LAP CHOLE KIT | 1488898 | | | | | |
| K2703, DR. AZAR LAP CHOLE PACK | 1486917 1506843 | 1493201 | 1493565 | 1498694 | 1499047 | 1506330 |
| K2705, DRS.GIROD & INGRAM LAP CHOLE PACK | 1486300 1508455 | 1486918 | 1491050 | 1492698 | 1493566 | 1502628 |
| K2797, LAP CHOLE PROCEDURAL PACK 1 | 1489703 1506927 | 1492619 1507969 | 1499716 1509808 | 1501351 1513390 | 1504311 | 1506681 |
| K2903, LAP CHOLE KIT | 1486930 1497562 1501527 | 1490129 1498943 1501934 | 1490565 1499046 1505701 | 1492645 1499254 1509335 | 1492745 | 1494199 1501016 |
| K2922, KIT CLIP APPLIER | 1487883 1492062 1495788 1502309 | 1488001 1492063 1496076 | 1489540 1493045 1497811 | 1490187 1493861 1500066 | 1490569 1494210 1501114 | 1491394 1495447 1501569 |
| K2924, CLIP KIT A | 1486342 1510770 | 1486353 | 1490902 | 1500396 | 1503806 | 1505008 |
| K2925, CLIP KIT F | 1499021 | 1499752 | 1500035 | | | |
| K2927, CLIP KIT B | 1489362 | 1495924 | 1497522 | 1501165 | 1503808 | 1505009 |
| K2928, LAP CHOLE KIT | 1504637 | | | | | |
| K2929, LAP CHOLE KIT | 1486931 | 1495448 | | | | |
| K2933, AM MENAT KIT # 0001 | 1503833 | | | | | |
| K2934, AM MENAT KIT # 0002 | 1501854 1502586 1502592 1503135 1503231 1504522 | 1501980 1502587 1502882 1503136 1503839 1504523 | 1502018 1502588 1502883 1503137 1503840 1504524 | 1502170 1502589 1502884 1503138 1503841 1503843 | 1502200 1502590 1503120 1503141 1503843 | 1502401 1502591 1503121 1503142 1504521 |
| K2926, CLIP KIT F | 1487882 | 1489361 | 1490901 | | | |

Brådskande: Säkerhetsmeddelande till marknaden