



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nr referencyjny FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04 Nr referencyjny FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

21 marca 2023 r.

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)**  
**Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch**  
**(ZBIS)**  
**Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób**  
**niestandardowy)**

Do wiadomości: Dyrektor naczelny, dyrektor opieki pielęgniarskiej i urzędnicy ds. zakupów/kierownicy magazynów

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefonu, adres itp.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlandia

E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)

Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych.

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nr referencyjny FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04 Nr referencyjny FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)**  
**Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch**  
**(ZBIS)**  
**Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób niestandardowy)**

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka																							
1.	<p>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</p> <p>Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch (ZBIS) oraz rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób niestandardowy) to rozwidlone stent-grafty do odgałęzień naczyń, z otworami do połączenia z odcinkami: biodrowym wspólnym, biodrowym wewnętrznym odgałęzieniem bocznym i biodrowym zewnętrznym. Wyroby są dostarczane wyjąłowane.</p>																						
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób niestandardowy)</p>																						
1.	<p>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Wyroby te wskazane są do leczenia wewnątrznaczyniowego u pacjentów z tętniakiem aortalno-biodrowym lub biodrowym, nieszczelnym dystalnym miejscem uszczelnienia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej oraz posiadających morfologię odpowiednią do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.</p>																						
1.	<p>4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części</p> <p>Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch (ZBIS):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Numer referencyjny części (RPN)</th> <th>Numer zamówienia (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ZBIS-10-45-41</td><td>G38612</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-45-58</td><td>G38613</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-41</td><td>G38614</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-58</td><td>G38615</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-41</td><td>G38616</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-58</td><td>G38617</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-41</td><td>G38618</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-58</td><td>G38344</td></tr> </tbody> </table> <p>Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób niestandardowy)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Numer referencyjny części (RPN)</th> <th>Numer zamówienia (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>WZMOCNIONA BIODROWA ODNOGA BOCZNA</td><td>G38048</td></tr> </tbody> </table>	Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia (GPN)	ZBIS-10-45-41	G38612	ZBIS-10-45-58	G38613	ZBIS-10-61-41	G38614	ZBIS-10-61-58	G38615	ZBIS-12-45-41	G38616	ZBIS-12-45-58	G38617	ZBIS-12-61-41	G38618	ZBIS-12-61-58	G38344	Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia (GPN)	WZMOCNIONA BIODROWA ODNOGA BOCZNA	G38048
Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia (GPN)																						
ZBIS-10-45-41	G38612																						
ZBIS-10-45-58	G38613																						
ZBIS-10-61-41	G38614																						
ZBIS-10-61-58	G38615																						
ZBIS-12-45-41	G38616																						
ZBIS-12-45-58	G38617																						
ZBIS-12-61-41	G38618																						
ZBIS-12-61-58	G38344																						
Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia (GPN)																						
WZMOCNIONA BIODROWA ODNOGA BOCZNA	G38048																						
1.	<p>5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka</p> <p>Zgodnie z załączoną listą.</p>																						



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nr referencyjny FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04 Nr referencyjny FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

<b>2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b></p> <p>Firma William A Cook Australia otrzymała zgłoszenia, że końcówka cewnika, stanowiąca wewnętrzny element rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith® Branch (ZBIS) oraz rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego odnogi bocznej (wyrób niestandardowy) ulega rozdzieleniu/oderwaniu podczas przygotowania wyrobu lub podczas zabiegu wewnątrznacyniowego.</p>
2.	<p><b>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b></p> <p>Zagrożeniem jest usterka końcówki cewnika prowadząca do rozdzielenia lub oderwania końcówki podczas przygotowania wyrobu lub w trakcie zabiegu wewnątrznacyniowego.</p> <p>Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić zależą od tego, czy dojdzie do oderwania końcówki cewnika i czy można ją odzyskać. Możliwe zdarzenia niepożądane obejmują wydłużenie czasu zabiegu (w celu uzyskania wyrobu na wymianę), interwencję medyczną (w celu odzyskania lub izolowania końcówki cewnika) lub trwałe upośledzenie struktury lub czynności ciała (jeśli końcówka cewnika pozostanie wewnątrz tętnic biodrowych, prowadząc do niedrożności).</p>
2.	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Globalnie częstość występowania tego problemu wynosi 0,91% (od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2022 r.).</p>
2.	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b></p> <p>Istnieje małe prawdopodobieństwo, że problem może spowodować niewielkie lub znaczące negatywne skutki dla zdrowia, przejściowe szkody, medycznie odwracalne szkody.</p> <p>Jak dotąd firma Cook Medical nie otrzymała raportów o nieodwracalnych skutkach dla pacjentów. Końcówka cewnika jest cieniодajna i widoczna pod fluoroskopią, co umożliwi interwencję medyczną metodą wewnątrznacyniową lub otwartego dostępu w sytuacjach, gdy końcówka oderwie się podczas zabiegu.</p>

<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>	
3.	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia    <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie    <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia</p> <p>Po otrzymaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa dokonać przeglądu stanu.</p> <p>W celu stwierdzenia, czy wyrób jest dotknięty wadą należy zapoznać się z załączoną listą serii dotkniętych wadą. W przypadku posiadania na stanie dotkniętego wadą numeru serii poddać wyrób (wyroby) kwarantannie.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nr referencyjny FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04 Nr referencyjny FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

<p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta na działanie korygujące. Ponieważ wyroby mają zostać zwrócone, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. <b>W formularzu odpowiedzi klienta na działanie korygujące należy podać informacje kontaktowe, aby można było się z Państwem skontaktować.</b></p> <p>Zwracane wyroby należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Niemcy</p> <p>W zamian za zwrócone wyroby dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>	
3.	<p><b>2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</b></p> <p>Niezwłocznie</p>
3.	<p><b>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</b> (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).</p> <p>Tak</p>
3.	<p><b>4. Działania podejmowane przez Producenta</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</p> <p>Towar na wymianę będzie dostępny do ponownego zamówienia</p>

4. Informacje ogólne							
4.	<p>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)</p> <p>Nowa</p>						
4.	<p>2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?</p> <p>Nie</p>						
4.	<p>3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)</p> <table border="1"> <tr> <td>a. Nazwa firmy</td> <td>William A Cook Australia Pty Ltd</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia</td> </tr> <tr> <td>c. Adres strony internetowej</td> <td>www.cookmedical.com.au</td> </tr> </table>	a. Nazwa firmy	William A Cook Australia Pty Ltd	b. Adres	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia	c. Adres strony internetowej	www.cookmedical.com.au
a. Nazwa firmy	William A Cook Australia Pty Ltd						
b. Adres	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia						
c. Adres strony internetowej	www.cookmedical.com.au						
4.	<p>4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.</p>						



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nr referencyjny FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Nr referencyjny FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

4.	5. Lista załączników/dodatków:	Lista numerów serii dotkniętych wadą Lista krajowych danych kontaktowych Formularz odpowiedzi klienta
4.	6. Nazwisko / Podpis	Alana Davey Menadżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych, zapewnianie jakości William A Cook Australia

<b>Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

## Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

<b>1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa</b>	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2023FA0004
Data notatki bezpieczeństwa	21 marca 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch (ZBIS) Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi bocznej (wyrób niestandardowy)
Kod(y) produktu	Zgodnie z załączoną listą.
Numer(y) partii/seryjny(e)	Zgodnie z załączoną listą.
<b>2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importerze</b>	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	
<b>3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a>
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych.
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	Proszę odesłać niniejszy formularz w przeciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu urządzeń – należy wpisać numer serii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
<input type="checkbox"/>	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie urządzeń dotkniętych wadą	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

Jeśli zwracają/niszczą Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer części wyrobu	Numer serii wyrobu	Liczba sztuk

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania. Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód, że konieczne jest monitorowanie działań naprawczych.