



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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

Data: 27 maja 2020 r.

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego

Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie

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

<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlandia E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych</p>

<p>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.</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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego (FSN)

Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka		
1.	1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń)	
	Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha® (ZIMB) jest częścią modułowego systemu złożonego z następujących elementów: rozwidlonego głównego trzonu (ZIMB) i dwóch odnóg biodrowych (ZISL). Moduły graftu pokryte są tkaniną, tkaną poliestrową, przyszytą do samorozprężalnych stentów nitynowych, szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego, co tworzy kanał, który zapewnia prawidłowy przepływ krwi i wyklucza oddziaływanie ciśnienia krwi na ścianę tętniaka.	
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)	
	Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®	
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)	
	Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha® jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub biodrowej o morfologii odpowiedniej do naprawy metodą wewnątrznaczyniową.	
	4. Numery katalogowe urządzeń z partii dotkniętych wadą	
	NUMER REFERENCYJNY URZĄDZENIA (RPN)	NUMER KATALOGOWY (GPN) NUMERY PARTII
	ZIMB-26-108	G34381 10199454, 10199470, 10208616, 10216004, 10222621, 10225098, 10225099, 10236495, 10248188, 10248189, 10261154, 10262338, 10262339, 10262340, 10205533X
	ZIMB-26-118	G34382 10208618, 10208619, 10215770, 10222622, 10236497, 10241031, 10242503
	ZIMB-26-128	G34383 10258804, 10265109
	ZIMB-28-70	G34384 10222636, 10238909, 10245880, 10250361, 10250362, 10250363, 10262345, 10262346, 10269483
	ZIMB-28-84	G34385 10199450, 10199475, 10199477, 10199478, 10204345, 10204346, 10205525, 10205526, 10205527, 10205528, 10205529, 10205539, 10211497, 10211498, 10211499, 10211500, 10215409, 10215414, 10216007, 10222637, 10222638, 10223547, 10225108, 10233563, 10235877, 10236429, 10238903, 10238910, 10238911, 10238912, 10238913, 10238914, 10238915, 10238916, 10241502, 10245881, 10247235, 10247236, 10247237, 10249321, 10250365, 10250366, 10250367, 10250368, 10250369, 10250370, 10250371, 10250372, 10250373, 10250374, 10269485, 10269486, 10271376, 10271377, 13041265, 10222639X, 10241034X
	ZIMB-28-98	G34386 10205516, 10205530, 10205531, 10205532, 10211501, 10211502, 10211503, 10212862, 10212863, 10223551, 10223552, 10223553, 10223554, 10223555, 10225109, 10225110, 10228473, 10233106, 10233553, 10233554, 10233555, 10233556, 10236430, 10238918, 10238919, 10238920, 10238921, 10251228,

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004



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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

		10251229, 10251230, 10251231, 10251232, 10251233, 10251234, 10252366, 10291801, 10291802
ZIMB-28-108	G34387	10208631, 10208632, 10208633, 10211492, 10211493, 10222630, 10222631, 10222632, 10222633, 10225104, 10225105, 10225106, 10225107, 10241033, 10248204, 10248205, 10248206, 10248207, 10248208, 10250358, 10250359, 10265111, 10240704X
ZIMB-28-118	G34388	10207216, 10207217, 10210137, 10211495, 10222634, 10222635, 10248209, 10248210
ZIMB-28-128	G34389	10200936, 10205562, 10211496, 10248211, 10248212, 10258806, 10262344
ZIMB-30-70	G34390	10210135, 10210962, 10215769, 10230974, 10233544, 10269488, 10269698
ZIMB-30-84	G34391	10199451, 10199455, 10199473, 10199479, 10200943, 10204343, 10205561, 10212864, 10212865, 10212866, 10216009, 10223561, 10223562, 10223563, 10223564, 10223565, 10233557, 10247239, 10247240, 10247241, 10249322, 10251246, 10251247, 10251248, 10251249, 10251250, 10251251, 10265114, 10269699, 10271378
ZIMB-30-98	G34392	10204339, 10205522, 10205523, 10205524, 10205555, 10215763, 10223566, 10233558, 10233559, 10233560, 10233561, 10238925, 10247242, 10247243, 10251253, 10251254, 10251255, 10251256, 10251257, 10264837, 10264838, 10265115, 10265116, 10265117, 10265118, 10265120
ZIMB-30-108	G34393	10225111, 10251236, 10251237, 10258796, 10258800, 10258801, 10262347, 10265112, 10265113, 10291806, 10251238X
ZIMB-30-118	G34394	10211476, 10212875, 10216008, 10251240
ZIMB-30-128	G34395	10233545, 10269487
ZIMB-32-70	G34396	10223574, 10231109, 10233542, 10261156, 10265127
ZIMB-32-84	G34397	10210963, 10212857, 10215767, 10223575, 10223576, 10223577, 10223578, 10225117, 10233546, 10233547, 10233548, 10247246, 10247247, 10247248, 10265128, 10265129, 10265130, 10269700, 10269701, 10269702, 10269703, 10269704
ZIMB-32-98	G34399	10199458, 10199459, 10199468, 10205517, 10205518, 10212867, 10215765, 10225118, 10225119, 10233552, 10236432, 10238928, 10238929, 10238930, 10271382, 10307044
ZIMB-32-108	G34400	10212859, 10216010, 10223570, 10247244, 10249323, 10251259, 10251260, 10258798, 10258799, 10264840, 10265121, 10265122, 10265123, 10271380
ZIMB-32-118	G34401	10210961, 10223572, 10223573, 10225116, 10247245, 10265124, 10265125
ZIMB-32-128	G34402	10215412
ZIMB-36-70	G34403	10261157, 10267914
ZIMB-36-84	G34404	10199452, 10199476, 10200938, 10212872, 10212873, 10215768, 10216011, 10225123, 10225124, 10231326, 10249325, 10258797, 10258803, 10261149, 10261150, 10261151, 10261158, 10261159, 10267915, 10269707, 10269708, 10271385
ZIMB-36-98	G34405	10199460, 10200940, 10204344, 10207218, 10207219, 10210136, 10212869, 10212871, 10222048, 10225125, 10225126, 10225127, 10225128, 10231327, 10231328, 10233549, 10233550, 10233551, 10238933, 10238934, 10241038, 10269710, 10271386, 10271387
ZIMB-36-108	G34406	10225120, 10231324, 10233543, 10238783, 10238932, 10241037, 10258802, 10269705, 13051084
ZIMB-36-118	G34407	10200939, 10207215, 10212868, 10222049, 10225121, 10231325
DEMO-ZIMB	G34959	10186895, 10186898, 10211629, 10211630, 10211631, 10211633, 10273391, 10273393, 10273395, 10273396
ZIMB-22-70	G35986	10208608, 10211485, 10215996, 10228479, 10248181, 10265103, 10267913, 10269479, 13051062
ZIMB-22-84	G35987	10215762, 10215997, 10222615, 10228481, 10228482, 10236484
ZIMB-22-118	G35990	10208604
ZIMB-24-70	G35992	10227949, 10230972, 10231302, 10231303, 10231304, 10236489, 10236490, 10242494, 10242495, 10248182, 10250348, 10262332, 10262333, 10262334, 10262335, 10262336, 10269480, 10271371, 13056932

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004



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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

	ZIMB-24-84	G35993	10199469, 10200941, 10204340, 10204347, 10208611, 10208612, 10208613, 10211488, 10211489, 10215998, 10215999, 10216000, 10216001, 10222617, 10222618, 10233541, 10236427, 10236491, 10236492, 10238904, 10238905, 10242498, 10242499, 10247472, 10248183, 10248184, 10248185, 10248186, 10250349, 10250350, 10265106, 10265107
	ZIMB-24-98	G35994	10200935, 10205519, 10205520, 10205521, 10205540, 10208614, 10208615, 10216002, 10216003, 10222619, 10222620, 10227944, 10227947, 10235868, 10235873, 10236493, 10236494, 10242500, 10242501, 10242502, 10250352, 10262337, 10265108, 13056937
	ZIMB-24-108	G35995	10231107, 10252364, 10252365, 10262330, 10262331, 10265105
	ZIMB-24-118	G35996	10222616, 10236487
	ZIMB-26-70	G35998	10204342, 10208620, 10208621, 10216005, 10222623, 10222624, 10236500, 10236501, 10242506, 10248191, 10262341, 10262342, 10262343
	ZIMB-26-84	G35999	10199457, 10200937, 10200942, 10204348, 10204349, 10205534, 10205535, 10205536, 10205537, 10205538, 10205556, 10208623, 10211490, 10211491, 10222625, 10231311, 10231312, 10231313, 10233562, 10235874, 10236503, 10236504, 10236505, 10236506, 10236507, 10236508, 10236509, 10238907, 10242507, 10242508, 10242509, 10242510, 10242511, 10242512, 10248192, 10248193, 10248194, 10248196, 10248197, 10248198, 10248199, 10250354, 13056938, 10248195X
	ZIMB-26-98	G36030	10199453, 10199456, 10199461, 10204341, 10204350, 10205557, 10208625, 10208627, 10208628, 10208629, 10208630, 10216006, 10222626, 10222627, 10222628, 10222629, 10225102, 10225103, 10231316, 10235871, 10236428, 10241032, 10242513, 10242514, 10242515, 10242516, 10248200, 10248201, 10248202, 10248203, 10250355, 10250356, 10250357
Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)			
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu		
	Firma Cook Medical ustaliła, że konkretne, wymienione powyżej partie produktu mogą zawierać uszkodzoną tuleję systemu wprowadzającego, co może potencjalnie skutkować trudnościami lub niemożnością pełnego osadzenia stent-graftu przy użyciu metody standardowej opisanej w instrukcji użytkowania. Na podstawie otrzymanych od klientów reklamacji związanych z tym problemem, firma Cook Medical opisała w instrukcji użytkowania skuteczny sposób osadzania stent-graftu.		
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)		
	Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą, obejmują przedłużenie zabiegu lub minimalnie inwazyjną interwencję wewnątrznaczyniową.		
	Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych produktów.		
2.	3. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu		
	Bazując na reklamacjach złożonych przez klientów, firma Cook Medical zidentyfikowała konkretne numery partii urządzeń, które mogą zawierać uszkodzoną tuleję.		

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004



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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia			
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzeń <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzeń kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie urządzeń <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi. Gdy produkt zostanie zwrócony, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi należy podać informacje kontaktowe. Zwracany produkt należy wysłać na adres:</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>		
3.	<p>2. Szczególne kwestie dotyczące wszczepialnego urządzenia</p> <p>Czy zaleca się obserwację lub kontrolę poprzednich wyników u pacjentów? Nie</p> <p>Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych produktów.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</td> <td>Tak</td> </tr> </table>	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.	Tak
3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.	Tak		


Informacje ogólne													
4.	<table border="1"> <tr> <td>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa</td> <td>Nowa</td> </tr> <tr> <td>2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?</td> <td>Nie</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony FSN)</td> </tr> <tr> <td>a. Nazwa firmy</td> <td>William Cook Europe</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>4. Odpowiedni krajowy urząd został poinformowany o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.</td> </tr> </table>	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowa	2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?	Nie	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony FSN)		a. Nazwa firmy	William Cook Europe	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania	4.	4. Odpowiedni krajowy urząd został poinformowany o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.
1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowa												
2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?	Nie												
3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony FSN)													
a. Nazwa firmy	William Cook Europe												
b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania												
4.	4. Odpowiedni krajowy urząd został poinformowany o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.												

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004



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

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004

4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi Lista krajowych danych kontaktowych
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Thomas Hessner Kirk Menedżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych Quality Assurance William Cook Europe

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

<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 urządzeniem w stosownych przypadkach do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0004