



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 et FSCA Réf. : 2022FA0005

Date : 15 décembre 2022

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Extension de corps principal pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith
(ZLBE)
Convertisseur pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith (ZLC)

À l'attention de : Directeur général, Directeur du personnel infirmier, des blocs opératoires et des responsables des achats/directeurs de magasin.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

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

E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com

Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou 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

FSN et FSCA Réf. : 2022FA0005

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Extension de corps principal pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith
(ZLBE)
Convertisseur pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith (ZLC)
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Les extensions de corps principal et les convertisseurs sont fabriqués à partir d'un tissu polyester tissé, d'endoprothèses en nitinol auto-expansibles et de fil de suture en polyester tressé et en polypropylène, fournissant ainsi un greffon destiné à exclure l'anévrisme de l'irrigation sanguine. Les extensions de corps principal aortique peuvent servir à allonger la partie proximale de l'endoprothèse vasculaire. Les convertisseurs peuvent servir à convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-iliaque, si nécessaire.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Extension de corps principal pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith et convertisseur d'endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)*</p> <p>Les extensions et les convertisseurs de corps principal AAA bas profil Zenith sont indiqués pour être utilisés avec l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha/AAA bas profil Zenith dans le cadre d'une intervention primaire ou secondaire chez les patients qui présentent un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis. (Les endoprothèses vasculaires abdominales bas profil Zenith et Zenith Alpha sont indiquées pour le traitement endovasculaire des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque).</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)*</p> <p>ZLBE et ZLC en différentes tailles, conformément à la liste jointe</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Conformément à la liste jointe.</p>

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème*</p> <p>La date de fabrication et la date limite d'utilisation indiquées sur l'étiquette figurant sur la boîte du produit sont incorrectes. Les produits décrits dans cet avis de sécurité (FSN) sont dotés d'un emballage principal et d'un emballage secondaire. Une étiquette est présente sur chaque couche de l'emballage. La poche en tyvek correspond au premier emballage, la boîte du produit au second emballage. Il a été constaté que la date de</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 et FSCA Réf. : 2022FA0005

	fabrication et la date limite d'utilisation indiquées sur l'étiquette du second emballage (l'étiquette de la boîte du produit) des dispositifs concernés étaient incorrectes. La date de fabrication et la date limite d'utilisation de l'emballage principal (étiquette du produit) sont correctes.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	La date de fabrication et la date limite d'utilisation indiquées sur l'étiquette figurant sur la boîte du produit sont incorrectes.
2.	3. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs
	Aucun risque pour les patients, sauf si les produits sont utilisés après la date limite d'utilisation. La date limite d'utilisation des premiers produits est fixée au mois de décembre 2024. Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait.
2.	4. Contexte du problème
	Le 5 novembre 2022, le système d'étiquetage de Cook a été mis à jour. Un bug s'est développé dans le programme de réimpression des étiquettes lors de la mise à jour et a entraîné des erreurs lors de la réimpression des étiquettes. Les dispositifs énoncés dans cet avis de sécurité sont concernés par cette erreur.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif</p> <p>Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait. Le Formulaire de réponse doit tout de même être renvoyé pour ces dispositifs.</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse 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.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ? *</p> <p>(Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</p> <p style="text-align: right;">Oui</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 et FSCA Réf. : 2022FA0005

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?* Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise William Cook Europe
	b. Adresse Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danemark
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : Liste des références et des lots concernés
4.	6. Nom/Signature Lissi Walmann Responsable des rapports réglementaires, assurance qualité

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.*</p>

Lot #	RPN	Device Name
A1097804	ZLBE-26-45	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Main Body Extension
A1093454	ZLBE-32-45	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Main Body Extension
A1091852	ZLBE-32-58	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Main Body Extension
A1097806	ZLBE-36-58	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Main Body Extension
A1116510	ZLC-24-66	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Converter
A1098099	ZLC-28-66	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Converter
A1097409	ZLC-32-66	Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft Converter



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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2022FA0005
Date du FSN	15 décembre 2022
Nom du produit/dispositif	Extension de corps principal pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith et Convertisseur pour endoprothèse vasculaire AAA bas profil Zenith
Code(s) produit et numéro(s) de lot	Voir la liste ci-jointe des numéros de lot concernés

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné à renvoyer/détruire
Nom en majuscules	
Signature	
Date :	



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. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.