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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04 Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

21 mars 2023

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS)
Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)

À l'attention de :Directeur général, Directeur du personnel infirmier et 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.

© DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DES DROITS D'AUTEUR

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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04 Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS)
Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)

1. Informations relatives aux dispositifs concernés

1. Type(s) de dispositif(s)

L'endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS) et l'endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure) sont des endoprothèses vasculaires pour branches latérales bifurquées, avec des ouvertures permettant le raccordement à l'artère iliaque commune, à la branche latérale iliaque interne, et aux segments de l'artère iliaque externe.
Les dispositifs sont fournis stériles.

2. Nom commercial/noms commerciaux

Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque

Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)

3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs

Ces dispositifs sont indiqués pour le traitement endovasculaire des patients présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, un site de scellement distal insuffisant au sein de l'artère iliaque commune et dont la morphologie convient pour la réparation endovasculaire.

4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)

Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS) :

Référence	Numéro de commande (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

Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)

Référence	Numéro de commande (GPN)
BRANCHE LATÉRALE ILIAQUE RENFORCÉE	G38048

5. Plage de numéros de série ou de lot concernée

Conformément à la liste jointe.

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

1. Description du problème

William A. Cook Australia a reçu des rapports indiquant que l'extrémité du cathéter (un composant à demeure de l'endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS) et de l'endoprothèse vasculaire à branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)) se détache/casse lors de la préparation du dispositif ou en cours d'intervention endovasculaire.

© DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DES DROITS D'AUTEUR

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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04 Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Ceci entraîne un risque de défaillance et de séparation ou de rupture de l'extrémité du cathéter lors de la préparation du dispositif ou en cours d'intervention endovasculaire. Les événements indésirables pouvant survenir dépendent du moment auquel la pointe du cathéter se casse et de la possibilité ou non de la récupérer. Parmi les événements indésirables possibles figurent un allongement du temps de procédure (en raison du temps nécessaire à l'obtention d'un dispositif de remplacement), du temps d'intervention (pour récupérer ou isoler l'extrémité du cathéter) ou une altération définitive de la structure ou du fonctionnement du corps (si l'extrémité du cathéter est laissée à l'intérieur des artères iliaques, provoquant une occlusion).
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes
	De manière générale, le taux d'incidence d'un tel problème est de 0,91 % (relevé entre le 01/01/2020 et le 31/12/2022).
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs
	Il existe une très faible probabilité que le problème puisse avoir des conséquences (mineures ou majeures) sur la santé ou qu'il ait des effets transitoires ou médicalement réversibles. Cook Medical n'a reçu à ce jour aucun rapport faisant état de conséquences irréversibles pour le patient. L'extrémité du cathéter est radio-opaque et visible sous radioscopie. Ceci permet de procéder à une intervention médicale par voie endovasculaire ou en accès ouvert dans le cas où l'extrémité venait à se casser en cours d'intervention.

	3. Type de mesure d'atténuation du risque
3.	**1. Mesures devant être prises par l'utilisateur** ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif Veuillez examiner votre inventaire dès réception de cet avis. La liste ci-jointe répertorie les numéros de lot concernés. Si vous disposez de dispositifs concernés dans votre stock, mettez-les en quarantaine. Veuillez remplir le formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain ci-joint. Puisqu'un retour de 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 concernant une action sur le terrain pour que ce service puisse vous contacter.** Les produits renvoyés doivent être renvoyés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Allemagne Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.

© DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DES DROITS D'AUTEUR

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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04 Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

3.	**2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être prise ?**	Immédiatement
3.	**3. Le client est-il tenu de répondre ?** (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3.	**4. Mesure prise par le fabricant** ☒ Retrait du produit Les stocks à remplacer pourront être recommandés	

	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 A Cook Australia Pty Ltd
	b. Adresse	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australie
	c. Adresse du site Web	www.cookmedical.com.au
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 lots concernés Liste des contacts des différents pays Formulaire de réponse client
4.	6. Nom/Signature	Alana Davey Responsable de l'équipe chargée des rapports réglementaires pour l'assurance qualité William A Cook Australia

© DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DES DROITS D'AUTEUR

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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04 Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

	Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
	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) Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin) 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. En raison de l'importance de telles informations, veuillez 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.

© DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DES DROITS D'AUTEUR

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 (*Field Safety Notice* ou FSN)	
Référence du FSN	2023FA0004
Date du FSN	21 mars 2023
Nom du produit/dispositif	Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS) Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)
Code(s) produit(s)	Conformément à la liste jointe.
Numéro(s) de lot/de série	Conformément à la liste jointe.

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		
☐	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
☐	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
☐	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
☐	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	Veuillez 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/détruisez 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.

Lot Numbers

AC1056412	A1095554	A1097996	A1125107	A1060768	A1101446	A1120227	A1068996
AC1056780	A1099684	A1127226	A1125152	A1096504	A1102027	A1063552	A1069000
AC1064623	A1099737	A1077505	A1070789	A1097523	A1120155	A1085535	A1085525
AC1063015	A1100160	A1061996	A1092024	A1098743	A1122583	A1098769	A1102001
AC1056166	A1100199	A1096054	A1092631	A1123196	A1122582	A1074300	A1118765
AC1062223	A1119307	A1118748	A1090213	A1126446	A1070205	A1095132	A1126718
A1082096	A1119309	A1120608	A1056749	A1093126	A1072260	A1059264	A1056763
A1059466	A1119313	A1062264	A1084728	A1098006	A1082882	A1059287	A1093096
A1067750	A1119324	A1077526	A1117626	A1066220	A1083630	A1070796	A1088515
A1077523	A1126121	A1086600	A1125441	A1059278	A1098724	A1072219	A1056192
A1100433	A1102018	A1100417	A1125137	A1066222	A1101445	A1074752	A1089794
A1057927	A1114201	A1120141	A1077507	A1066219	A1060028	A1075796	A1126138
A1113303	A1097490	A1068496	A1082658	A1078185	A1060036	A1076077	A1060778
A1126742	A1121823	A1090921	A1113079	A1090516	A1073650	A1076654	A1077073
A1113078	A1122185	A1100418	A1061390	A1073645	A1117295	A1078070	AC1118790
A1119308	A1088981	A1081517	A1062791	A1078234	A1121160	A1079877	A1085506
A1082917	A1097982	A1092630	A1078182	A1093128	A1073295	A1088516	A1095545
A1072789	A1057937	A1098786	A1079951	A1074232	A1081543	A1088560	A1120173
A1090211	A1057891	A1118796	A1068497	A1074787	A1082661	A1089756	A1120616
A1071897	A1076096	A1079163	A1115815	A1075852	A1098788	A1090184	A1071906
A1092368	A1090210	A1063158	A1077089	A1081501	A1056142	A1091198	A1081520
A1071123	A1082112	A1069409	A1062301	A1063180	A1056213	A1093132	A1076043
A1057894	A1076622	A1101415	A1076642	A1083631	A1057177	A1095558	A1090945
A1068495	A1059151	A1062764	A1084467	A1095223	A1063166	A1096038	A1101046
A1076108	A1082876	A1065397	A1097929	A1099275	A1065398	A1096951	A1122151
A1096055	A1089781	A1065425	A1117623	A1120152	A1065702	A1097477	A1074265
A1057911	A1096046	A1069435	A1125473	A1056160	A1070765	A1097498	A1066166
A1059465	A1099708	A1092025	A1096076	A1095139	A1073653	A1113086	A1096948
A1075790	A1059150	A1062291	A1087760	A1091569	A1073677	A1113309	A1119283
A1077488	A1068451	A1062777	A1098411	A1068465	A1073734	A1119301	A1076114
A1122615	A1079515	A1125117	A1071857	A1076608	A1074273	A1119333	A1077046
A1067495	A1099337	A1125121	A1095603	A1077105	A1074786	A1119876	A1074785
A1072180	A1123211	A1063178	A1124115	A1115867	A1076647	A1125131	A1070260
A1079918	A1095236	A1057571	A1120562	A1121165	A1084647	A1125156	A1082659
A1059147	A1119337	A1100391	A1078621	A1121781	A1085459	A1126699	A1073705
A1071124	A1095237	A1101452	A1093097	A1126131	A1085530	A1126701	A1073706
A1076100	A1074281	A1101995	A1113085	A1072259	A1092635	AC1118792	A1113958
A1089844	A1074271	A1113957	A1057550	A1076079	A1092638	A1085484	A1084667
A1099685	A1086867	A1071900	A1079146	A1077094	A1096027	A1074312	A1085441
A1100159	A1071899	A1076643	A1070745	A1096031	A1096969	A1122588	A1095225
A1102016	A1121825	A1084009	A1101057	A1119270	A1113632	A1095133	A1096968
A1064352	A1121220	A1057566	A1077531	A1087499	A1113965	A1126137	A1096994
A1081857	A1057948	A1060499	A1062780	A1096626	A1118799	A1085473	A1067465
A1056603	A1067751	A1062755	A1074285	A1118764	A1120174	A1066490	A1067464
A1057928	A1078230	A1069408	A1075831	A1121171	A1120225	A1119287	A1071862
A1068454	A1079919	A1078600	A1075833	A1057545	A1120665	A1087507	A1075822
A1071126	A1122171	A1090257	A1077066	A1064000	A1121147	A1079153	A1070711
A1071898	A1123210	A1091195	A1115343	A1064001	A1124828	A1090976	A1089757
A1073258	A1091178	A1097493	A1120659	A1073265	A1125072	A1092640	A1056158
A1073261	A1094426	A1116836	A1076055	A1075826	A1125828	A1092659	A1065415
A1089286	A1097488	A1117621	A1087508	A1084016	A1085489	A1072265	A1082665

A1113964	A1076570	A1075814	A1078076	A1117303	A1123852	A1091595
A1125133	A1082127	A1095213	A1056135	A1117611	A1062310	A1100427
A1127155	A1097991	A1096082	A1057153	A1117976	A1117980	A1073238
A1068125	A1073658	A1113321	A1057166	A1119277	A1056152	A1056130
A1122149	A1073683	A1122559	A1057194	A1119661	A1057168	A1070235
A1124824	A1088074	A1062308	A1062020	A1119663	A1062432	A1066160
AC1118791	A1090548	A1070268	A1062458	A1119665	A1076617	A1096099
A1056159	A1100978	A1070770	A1062760	A1119671	A1079177	A1123834
A1065399	A1074741	A1070800	A1063530	A1119673	A1119278	A1079092
A1121770	A1099281	A1071520	A1063546	A1121151	A1079546	A1076030
A1056211	A1125493	A1076084	A1063986	A1122122	A1079958	A1125449
A1059272	A1119640	A1098459	A1063992	A1122558	A1057154	A1076033
A1081223	AC1120206	A1100997	A1064017	A1122570	A1076061	A1073761
A1119874	A1074738	A1081874	A1066228	A1122591	A1079157	A1079932
A1068122	A1081503	A1081548	A1066963	A1123177	A1117614	A1096525
A1071107	A1076569	A1071915	A1067016	A1123182	A1119670	A1119883
A1071907	A1077113	A1119680	A1068475	A1124161	A1057182	A1079130
A1072831	A1115812	A1122592	A1068478	A1125476	A1072764	A1115825
A1074290	A1057534	A1095607	A1068479	A1125488	A1073716	A1118332
A1082880	A1090549	A1123183	A1068480	A1126153	A1077100	A1067739
A1085485	A1095245	A1088542	A1069010	A1056136	A1070251	A1073275
A1085536	A1080373	A1064008	A1069390	A1077083	A1070269	A1100405
A1085537	A1115848	A1087250	A1069443	A1085493	A1071519	A1101437
A1087509	A1067766	A1087254	A1070196	A1117966	A1071521	A1079533
A1097522	A1095581	A1116860	A1070197	A1117969	A1075856	A1113628
A1113316	A1076658	A1071912	A1071533	A1076661	A1091181	A1062751
A1121190	A1118746	A1100456	A1072762	A1079913	A1098775	A1095598
A1122158	A1066134	A1124522	A1072763	A1081531	A1099315	A1099288
A1123198	A1125457	A1078191	A1073686	A1092679	A1101468	A1072801
A1126698	A1072796	A1097472	A1078272	A1071877	A1112849	
A1074293	A1095579	A1120588	A1079147	A1098707	A1112851	
A1100985	A1120189	A1125498	A1079526	A1075808	A1115874	
A1126466	A1071875	A1070234	A1079545	A1123880	A1119305	
A1068130	A1056197	A1069935	A1079912	A1119275	A1122146	
A1075805	A1056672	A1069959	A1079944	A1119316	A1123185	
A1074305	A1062772	A1079532	A1080329	A1121217	A1076635	
A1096062	A1070716	A1090550	A1080345	A1122126	A1074742	
A1097937	A1075810	A1093106	A1084276	A1075839	A1088042	
A1074236	A1120581	A1121178	A1084719	A1076105	A1100196	
A1074292	A1120214	A1062434	A1088543	A1097458	A1118773	
A1095591	A1122563	A1078014	A1088572	A1117298	A1078637	
A1070798	A1071874	A1079957	A1091584	A1124524	A1100428	
A1081187	A1097482	A1084508	A1092388	A1091590	A1078047	
A1084504	A1100189	A1092648	A1092649	A1092650	A1088066	
A1084505	A1100224	A1092647	A1095605	A1116852	A1077498	
A1088562	A1121214	A1062456	A1096081	A1123176	A1079904	
A1090243	A1123864	A1062786	A1097978	A1123855	A1094409	
A1123851	A1119306	A1084675	A1098458	A1079159	A1070719	
A1092384	A1095567	A1084696	A1100425	A1095232	A1070772	
A1118334	A1082892	A1067453	A1102011	A1096611	A1098418	
A1119676	A1077097	A1073663	A1113074	A1121136	A1113970	
A1074247	A1101469	A1075857	A1113322	A1123186	A1115331	