



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-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

21. März 2023

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS)
Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast
(Sonderanfertigung)

Zu Händen: Geschäftsführung, Direktion der Krankenpflege, Einkäufer/Lagerverwalter

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder.

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an 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-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS)
Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast
(Sonderanfertigung)

1. Information zu den betroffenen Produkten																							
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS) und die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast (Sonderanfertigung) sind gegabelte Gefäßprothesen mit Öffnungen zur Verbindung der Segmente für A. iliaca communis, Seitenast und A. iliaca externa. Die Produkte werden steril geliefert.</p>																						
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast (Sonderanfertigung)</p>																						
1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Diese Produkte sind indiziert für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit aortoiliakalen oder iliakalen Aneurysmen, einer unzulänglichen distalen Abdichtungsstelle innerhalb der A. iliaca communis und einer für endovaskuläre Reparatur geeigneten Morphologie.</p>																						
1.	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenz-Artikelnummer (RPN)</th> <th>Bestellnummer (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>Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast (Sonderanfertigung)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referenz-Artikelnummer (RPN)</th> <th>Bestellnummer (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VERSTÄRKTER ILIAKALER SEITENAST</td> <td>G38048</td> </tr> </tbody> </table>	Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer (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	Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer (GPN)	VERSTÄRKTER ILIAKALER SEITENAST	G38048
Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer (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																						
Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer (GPN)																						
VERSTÄRKTER ILIAKALER SEITENAST	G38048																						
1.	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Siehe beigefügte Liste.</p>																						

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>William A. Cook Australia hat Berichte erhalten, wonach sich die Spitze des Katheters, eine in der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS) und der iliakalen Bifurkationsprothese mit Seitenast (Sonderanfertigung) einliegende Komponente, bei der Vorbereitung oder während des endovaskulären Verfahrens spaltet oder bricht.</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-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Die Gefahr besteht im Versagen der Katheterspitze, was zur Spaltung oder zum Bruch der Spitze während der Vorbereitung oder während des endovaskulären Verfahrens führt.</p> <p>Die möglichen unerwünschten Ereignisse, die auftreten könnten, hängen davon ab, ob die Katheterspitze bricht und ob sie geborgen werden kann. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören eine zeitliche Verlängerung des Eingriffs (um ein Ersatzprodukt zu beschaffen), ein medizinischer Eingriff (um die Katheterspitze zu bergen oder zu isolieren) oder eine permanente Beeinträchtigung der Körperstruktur oder -funktion (wenn die Katheterspitze in den iliakalen Arterien verbleibt und eine Okklusion verursacht).</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Weltweit beträgt die Auftretensrate für dieses Problem 0,91 % (zwischen 01. Januar 2020 und 31. Dezember 2022).</p>
2.	<p>4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer</p> <p>Es besteht eine entfernte Möglichkeit, dass das Problem geringe bis erhebliche nachteilige Konsequenzen für die Gesundheit, einen vorübergehenden Schaden, medizinisch reversiblen Schaden verursachen kann.</p> <p>Bis zum heutigen Datum hat Cook Medical keine Berichte über irreversible Folgen für Patienten erhalten. Die Katheterspitze ist röntgendicht und unter Durchleuchtung sichtbar, was einen medizinischen Eingriff mittels endovaskulärer Methoden oder einen offenen Zugang in Situationen ermöglicht, in denen die Spitze während des Eingriffs bricht.</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden</p> <p>Überprüfen Sie nach Erhalt dieser Sicherheitsanweisung Ihre Vorräte.</p> <p>Bitte konsultieren Sie die beigefügte Liste der betroffenen Lose, um festzustellen, ob ein Produkt betroffen ist. Wenn Sie eine betroffene Losnummer in Ihrem Vorrat haben, stellen Sie das/die Produkt/e unter Quarantäne.</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular der Sicherheitsmaßnahme aus. Da die Produkte zurückzusenden sind, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Kunden-Antwortformular der Sicherheitsmaßnahme an, damit der Kundendienst sich mit Ihnen in Verbindung setzen kann.</p> <p>Bitte adressieren Sie zurückzuschickende Produkte an: Cook Medical EU DC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler Deutschland</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-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

	Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten Produkte	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sofort
3.	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts Für eine Neubestellung stehen Ersatzvorräte zur Verfügung	

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	William A. Cook Australia Pty Ltd
	b. Anschrift	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australien
	c. Internet-Adresse	www.cookmedical.com.au
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Liste der betroffenen Losnummern Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern Kunden-Antwortformular
4.	6. Name/Unterschrift	Alana Davey Leiterin QA Regulatory Reporting Team William A. Cook Australia



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-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA-Ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2023FA0004
Datum der FSN	21. März 2023
Name des Produkts/Geräts	Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch (ZBIS) Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast (Sonderanfertigung)
Produktcode(s)	Siehe beigefügte Liste.
Los-/Seriennummer(n)	Siehe beigefügte Liste.

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Versandadresse, falls abweichend von obiger Adresse	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte, die zurückzuschicken sind - Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rücksendung / Zerstörung vorhanden	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		



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. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück

Wenn Sie betroffene Produkte zurückschicken/vernichten, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Losnummer des Produkts	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben. Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.