



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](mailto: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

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)**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b>																							
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>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.</p>																						
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)</p>																						
1.	<p>3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs</p> <p>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.</p>																						
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Endoprothèse vasculaire Zenith® Branch - Bifurcation iliaque (ZBIS) :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Numéro de commande (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>Endoprothèse vasculaire pour branche latérale iliaque bifurquée (dispositif sur mesure)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Numéro de commande (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRANCHE LATÉRALE ILIAQUE RENFORCÉE</td> <td>G38048</td> </tr> </tbody> </table>	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	Référence	Numéro de commande (GPN)	BRANCHE LATÉRALE ILIAQUE RENFORCÉE	G38048
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																						
Référence	Numéro de commande (GPN)																						
BRANCHE LATÉRALE ILIAQUE RENFORCÉE	G38048																						
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Conformément à la liste jointe.</p>																						

<b>2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>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.</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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04

Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>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).</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>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).</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b>	
3.	<p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b></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>Veillez examiner votre inventaire dès réception de cet avis.</p> <p>La liste ci-jointe répertorie les numéros de lot concernés. Si vous disposez de dispositifs concernés dans votre stock, mettez-les en quarantaine.</p> <p>Veillez 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. <b>Veillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain pour que ce service puisse vous contacter.</b></p> <p>Les produits renvoyés doivent être renvoyés à :</p> <p>Cook Medical EU DC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Allemagne</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.</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

Réf. FSN : 2023FA0004 / QCR-2023-04

Réf. FSCA : 2023FA0004 / QCR-2023-04

3.	<b>2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être prise ?</b>	Immédiatement
3.	<b>3. Le client est-il tenu de répondre ?</b> (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3.	<b>4. Mesure prise par le fabricant</b>  <input checked="" type="checkbox"/> 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



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

<b>Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain</b>	
	<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, 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.</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

## Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

<b>1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)</b>	
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.

<b>2. Renseignements relatifs au client</b>	
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	

<b>3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé</b>		
<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	<a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a>
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/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.