



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. marts 2023

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS)**  
**Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet**  
**enhed)**

Att.: Adm. direktør, sygeplejefører og Indkøbsansvarlig/Lagerchef

**Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller 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

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)**  
**Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS)**  
**Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet**  
**enhed)**

<b>1. Oplysninger om det berørte udstyr</b>																							
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS) og Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet enhed) er bifurkerede forgreningskarproteser med åbninger til at forbinde illia communis, indvendig iliaca-sidegren og udvendige iliaca-segmenter. Udstyret leveres sterilt.</p>																						
1.	<p>2. Produkt-/udstyrsnavn</p> <p>Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet enhed)</p>																						
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Dette udstyr er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med et aortoiliaca eller iliaca aneurisme, et insufficient distalt forseglingssted inde i a. iliaca communis, og som har en morfologi, der egner sig til vaskulær reparation.</p>																						
1.	<p>4. Enhedsmodel-/katalog-/komponentnumre (-numre)</p> <p>Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS):</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Referencedelnummer (RPN)</th> <th>Ordrenummer (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>Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet enhed)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Referencedelnummer (RPN)</th> <th>Ordrenummer (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINFORCED-ILIAC-SIDE-BRANCH</td> <td>G38048</td> </tr> </tbody> </table>	Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer (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	Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer (GPN)	REINFORCED-ILIAC-SIDE-BRANCH	G38048
Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer (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																						
Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer (GPN)																						
REINFORCED-ILIAC-SIDE-BRANCH	G38048																						
1.	<p>5. Berørt(e) lotnummer(-numre)</p> <p>Se vedlagte liste.</p>																						

<b>2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <p>William A. Cook Australien har modtaget indberetninger om, at kateterspidsen, som er en indlagt komponent i Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS) og Bifurkeret endovaskulær iliaca-sidegrensprotese (specialfremstillet enhed), flækker/knækker under klargøring af enheden eller under den endovaskulære procedure.</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><b>2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</b></p> <p>Risikoen er en fejl i kateterspidsen, som medfører, at spidsen flækker eller knækker under klargøring af enheden eller under den endovaskulære procedure. De mulige uønskede hændelser, som kan opstå, afhænger af, hvornår kateterspidsen knækker, og af, om det er muligt at fjerne den. De mulige uønskede hændelser omfatter længere proceduretid (til anskaffelse af erstatningsudstyr) og yderligere intervention (for at fjerne eller isolere kateterspidsen) eller permanent forringelse af en legemsstruktur eller -funktion (hvis kateterspidsen efterlades inde i iliacaarterierne med okklusion til følge).</p>
2.	<p><b>3. Sandsynlighed for problemets opståen</b></p> <p>Globalt ligger forekomstraten for denne problemstilling på 0,91 % (mellem 1. januar 2020 og 31. december 2022).</p>
2.	<p><b>4. Beregnet risiko for patienten/brugere</b></p> <p>Der er en svag sandsynlighed for, at problemet kan forårsage en mindre til betydelig negativ helbredssekvens, forbigående skade eller medicinsk reversibel skade.</p> <p>Indtil dato har Cook Medical ikke modtaget nogen indberetninger om irreversible følger for nogen patienter. Kateterspidsen er røntgenfast og synlig under fluoroskopi, hvilket giver mulighed for medicinsk intervention ved hjælp af endovaskulære metoder eller åben adgang i situationer, hvor spidsen knækker under proceduren.</p>

<b>3. Handling til afhjælpning af risikoen</b>	
3.	<p><b>1. Handlinger, som brugeren skal udføre</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificere udstyr    <input checked="" type="checkbox"/> Sætte udstyr i karantæne    <input checked="" type="checkbox"/> Returnere udstyr</p> <p>Gennemgå lageret efter modtagelse af denne Sikkerhedsmeddelelse (FSN).</p> <p>Se den vedlagte liste over berørte partinumre for at afgøre, om en enhed er berørt. Hvis der findes et berørt partinummer på lageret, skal det pågældende udstyr sættes i karantæne.</p> <p>Udfyld venligst vedlagte produkthandlings-kundesvarskema. Da der skal returneres enheder, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at organisere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. <b>Angiv kontaktoplysninger på produkthandlings-kundesvarskemaet, så det er muligt at kontakte dig/jer.</b></p> <p>Returvarer skal adresseres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Tyskland</p> <p>Det returnerede berørte udstyr vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.</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

3.	<b>2. Hvornår bør handlingen være udført?</b>	Straks
3.	<b>3. Er svar fra kunden påkrævet?</b> (Hvis ja, er skemaet vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja
3.	<b>4. Handling, der udføres af producenten</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse  Det er muligt at genbestille udstyr til ombytning af det berørte udstyr.	

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Adresse	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australien
	c. Webadresse	www.cookmedical.com.au
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Bilagsliste:	Liste over berørte partinumre Landekontaktliste Kundesvarskema
4.	6. Navn/underskrift	Alana Davey Teamleder for kvalitetssikring og juridiske anliggender 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

<b>Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse</b>	
	<p>Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til. (Efter behov)</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning. (Efter behov)</p> <p>Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.</p>