



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

Data: 12 września 2025 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA[®] 2

Do wiadomości:

Dyrektor naczelny, dyrektor opieki pielęgniarskiej i sal operacyjnych, urzędnicy ds.
zakupów/kierownicy magazynów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy Cook

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlandia
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką 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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN) **PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH** **ALPHA® 2**

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Zakres niniejszego działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego (FSCA) obejmuje określone numery referencyjne części (RPN) oraz numer serii dotyczące PIERSIOWEGO STENT-GRAFTU WEWNĄTRZNACZYNIOWEGO ZENITH ALPHA® 2, element proksymalny (konfiguracje stożkowe i niestożkowe) o średnicach 40 mm, 42 mm, 44 mm i 46 mm, wszystkie długości. Niniejsze FSCA nie dotyczy następujących wyrobów: - PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2, elementy proksymalne o średnicach 24–38 mm - PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2, elementy dystalne o dowolnych rozmiarach - PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2, elementy przedłużenia dystalnego o dowolnych rozmiarach - PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® (urządzenia poprzedniej generacji) o dowolnych rozmiarach
	PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 składa się ze stent-graftu załadowanego do systemu wprowadzającego. PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 jest dwuczęściowym, cylindrycznym systemem wewnątrznaczyiniowym, składającym się z proksymalnego (ZTA2-P(T)-/-) i dystalnego (ZTA2-D-/-) elementu stent-graftu. Element proksymalny może być stożkowy (ZTA2-PT-/-) lub niestożkowy (ZTA2-P-/-). Dostępny jest wewnątrznaczyiniowy element pomocniczy w postaci przedłużenia dystalnego (ZTA2-DE-/-). Stent-grafty są wykonane z tkaniny poliestrowej przyszytej do samorozprężających stentów nitynowych (stop na bazie niklu i tytanu) za pomocą szwów z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. Element proksymalny jest wyposażony w jeden proksymalny niepokryty stent, jeden proksymalny wewnętrzny stent uszczelniający z haczykami mocującymi, które przechodzą przez materiał stent-graftu, oraz jeden dystalny wewnętrzny stent uszczelniający. Element dystalny zawiera trzy proksymalne wewnętrzne stenty uszczelniające, jeden dystalny wewnętrzny stent uszczelniający oraz jeden dystalny niepokryty stent z haczykami. Przedłużenie dystalne wyposażone jest w trzy proksymalne wewnętrzne stenty uszczelniające oraz jeden dystalny wewnętrzny stent uszczelniający. Na wszystkich elementach na proksymalnym i dystalnym brzegu stentu umieszczone są złote znaczniki.



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)
	PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 jest przeznaczony do wytworzenia wstawki wewnątrznaczyniowej, która wyłącza zmianę chorobową w części piersiowej aorty z krążenia, jednocześnie utrzymując przepływ krwi w aorcie dystalnie względem zmiany chorobowej.
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy/części
	Informacje dotyczące numerów RPN dotkniętych wadą, patrz tabela 1, „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą” poniżej.
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka
	Informacje dotyczące numerów serii dotkniętych wadą, patrz tabela 1, „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą” poniżej.

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
1.	Opis problemu dotyczącego produktu
2.	W procesie produkcji odkryto, że określone urządzenia PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 (patrz załączone „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą”) mogą zawierać ścinki powłoki z politetrafluoroetyleny (PTFE) z pokrytego PTFE nitynolowego drutu zwalniającego wewnątrz stent-graftu, które mogą zostać uwolnione podczas rozprężania, potencjalnie powodując zator wewnątrznaczyniowy.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)
	Zidentyfikowane zagrożenie „Uszkodzenie powłoki z PTFE na pokrytym PTFA nitynolowym drucie zwalniającym skutkujące uwalnianiem fragmentów oderwanej powłoki” może prowadzić do narażenia pacjenta na fragmenty lub zanieczyszczenia w krwiobiegu, tj. zatorowość.
	Potencjalne zdarzenia niepożądane, jakie mogą wystąpić w przypadku użycia wadliwego urządzenia, dotyczą szkód związanych z pęknięciem/odłączeniem, w tym niemożność odzyskania fragmentu urządzenia – bez widocznych następstw i z mało prawdopodobnym spowodowaniem szkód w przyszłości, lub zatorowość wywołana fragmentem urządzenia powodująca trwałe uszkodzenie, zagrożenie życia i/lub zgon (np. udar mózgu).
	Do tej pory firma Cook Medical nie otrzymała żadnych skarg od klientów dotyczących wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących u pacjentów w związku z wyrobami dotkniętymi wadą. Jednakże jako środek ostrożności mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, firma Cook Medical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wyrobów dotkniętych wadą.



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

2.	3. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu	
	Niezgodność wykryto w procesie produkcji a dalsze postępowanie wyjaśniające ustaliło, że wyroby dotknięte wadą wymienione w tabeli 1, „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą”, mogą zawierać ścinki powłoki PTFE z pokrytego PTFE nitynolowego drutu zwalniającego. Zidentyfikowane wyroby dotknięte wadą objęte zakresem tego działania korygującego obejmują określone RPN oraz numer serii dotyczące PIERSIOWEGO STENT-GRAFTU WEWNĄTRZNACZYNIOWEGO ZENITH ALPHA® 2, elementy proksymalne, konfiguracje stożkowe i niestożkowe, o średnicach wyłącznie 40 mm, 42 mm, 44 mm i 46 mm, wszystkie długości. Żadne dodatkowe RPN ani numery serii PIERSIOWEGO STENT-GRAFTU WEWNĄTRZNACZYNIOWEGO ZENITH ALPHA® 2 ani RPN lub numery serii PIERSIOWEGO STENT-GRAFTU WEWNĄTRZNACZYNIOWEGO ZENITH ALPHA® (poprzednia generacja) nie zostały zidentyfikowane jako będące w zakresie niniejszego działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego.	
3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika	
	☒ Identyfikacja urządzenia ☒ Poddanie urządzenia kwarantannie ☒ Zwrot urządzenia Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo urządzenia z przynajmniej jednej serii dotkniętej wadą. Rozpoczęty proces wycofywania nie dotyczy już wszczepionych wyrobów i zaleca się rutynową opiekę zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania. Dla tych wszczepionych wyrobów również wymagane jest zwrócenie formularza odpowiedzi klienta na działanie korygujące. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta na działanie korygujące. Należy zwrócić uwagę, że zwrot formularza konieczny jest nawet, jeśli nie mają Państwo na stanie żadnych urządzeń. Gdy produkt oznaczony zostanie jako zwrócony, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta na działanie korygujące należy podać informacje kontaktowe. Zwracany produkt należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	Najszybciej, jak to możliwe



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

3.	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Patrz Formularz odpowiedzi klienta na działanie korygujące, w którym określono ostateczny termin zwrotu)	Tak
3.	Działania podejmowane przez Producenta 4. ☒ Wycofanie produktu z rynku Firma Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania określonych numerów RPN oraz numerów serii wyrobu PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 (patrz tabela 1, „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą”). Dobrowolne wycofanie obejmuje numery RPN oraz numery serii dotyczące elementów proksymalnych (w konfiguracjach stożkowych i niestożkowych) tylko o średnicach 40 mm, 42 mm, 44 mm i 46 mm we wszystkich długościach. Nie są nim objęte żadne dodatkowe numery RPN wyrobu PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2 ani RPN wyrobu PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA®.	

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)	Nowa
4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?	Nie
4.	3. Dane producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego przedstawiciela należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)	
	i. Nazwa firmy	William Cook Europe
	ii. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi klienta na działanie korygujące Lista krajowych danych kontaktowych
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Louise Hauge Bækmand Menedżer ds. kontroli dokumentacji, sprawozdawczości do organów regulacyjnych i zapewniania jakości William Cook Europe



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

	Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:
	Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy) Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy) Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego. Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna. Przepraszamy za niedogodności, jakich może Państwu przysporzyć to działanie. Prosimy o niezwłoczne zajęcie się tą sprawą.



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

Tabela 1 „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą”

NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA (GPN)	NUMER SERII	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU („KOD UDI”) NA OPAKOWANIU	DATA PRODUKCJI	TERMIN WAŻNOŚCI	LICZBA SZTUK
ZTA2-P-40-167	G59920	E4715752	(01)10827002599205(17)280622(30)1(10)E4715752	22 czerwca 2025 r.	22 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-173	G59931	E4715753	(01)10827002599311(17)280616(30)1(10)E4715753	16 czerwca 2025 r.	16 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-173	G59931	E4715754	(01)10827002599311(17)280613(30)1(10)E4715754	13 czerwca 2025 r.	13 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-173	G59931	E4715755	(01)10827002599311(17)280616(30)1(10)E4715755	16 czerwca 2025 r.	16 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-125	G59949	E4715756	(01)10827002599496(17)280613(30)1(10)E4715756	13 czerwca 2025 r.	13 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-179	G59907	E4715757	(01)10827002599076(17)280616(30)1(10)E4715757	16 czerwca 2025 r.	16 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-40-167	G59920	E4718032	(01)10827002599205(17)280619(30)1(10)E4718032	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-40-167	G59920	E4718033	(01)10827002599205(17)280624(30)1(10)E4718033	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-40-167	G59920	E4718034	(01)10827002599205(17)280619(30)1(10)E4718034	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-40-167	G59920	E4718035	(01)10827002599205(17)280619(30)1(10)E4718035	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-121	G59925	E4718044	(01)10827002599250(17)280619(30)1(10)E4718044	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-233	G59946	E4718047	(01)10827002599465(17)280703(30)1(10)E4718047	3 lipca 2025 r.	3 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-233	G59946	E4718048	(01)10827002599465(17)280624(30)1(10)E4718048	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-233	G59946	E4718049	(01)10827002599465(17)280624(30)1(10)E4718049	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-125	G59949	E4718052	(01)10827002599496(17)280619(30)1(10)E4718052	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-179	G59907	E4718053	(01)10827002599076(17)280619(30)1(10)E4718053	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-179	G59907	E4718055	(01)10827002599076(17)280619(30)1(10)E4718055	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-179	G59907	E4718056	(01)10827002599076(17)280624(30)1(10)E4718056	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-46-179	G59907	E4718057	(01)10827002599076(17)280619(30)1(10)E4718057	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-40-36-167	G60063	E4718064	(01)10827002600635(17)280619(30)1(10)E4718064	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-40-36-167	G60063	E4718065	(01)10827002600635(17)280619(30)1(10)E4718065	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-173	G60069	E4718066	(01)10827002600697(17)280619(30)1(10)E4718066	19 czerwca 2025 r.	19 czerwca 2028 r.	1



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA (GPN)	NUMER SERII	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU („KOD UDI”) NA OPAKOWANIU	DATA PRODUKCJI	TERMIN WAŻNOŚCI	LICZBA SZTUK
ZTA2-P-42-173	G59931	E4721401	(01)10827002599311(17)280625(30)1(10)E4721401	25 czerwca 2025 r.	25 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-173	G59931	E4721402	(01)10827002599311(17)280625(30)1(10)E4721402	25 czerwca 2025 r.	25 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-173	G59931	E4721403	(01)10827002599311(17)280626(30)1(10)E4721403	26 czerwca 2025 r.	26 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-40-36-217	G60066	E4721425	(01)10827002600666(17)280626(30)1(10)E4721425	26 czerwca 2025 r.	26 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-40-36-217	G60066	E4721427	(01)10827002600666(17)280702(30)1(10)E4721427	2 lipca 2025 r.	2 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-40-36-217	G60066	E4721428	(01)10827002600666(17)280626(30)1(10)E4721428	26 czerwca 2025 r.	26 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-173	G60069	E4721429	(01)10827002600697(17)280624(30)1(10)E4721429	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-173	G60069	E4721432	(01)10827002600697(17)280625(30)1(10)E4721432	25 czerwca 2025 r.	25 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-225	G60072	E4721435	(01)10827002600727(17)280624(30)1(10)E4721435	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-225	G60072	E4721436	(01)10827002600727(17)280624(30)1(10)E4721436	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-225	G60072	E4721438	(01)10827002600727(17)280624(30)1(10)E4721438	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-42-38-225	G60072	E4721439	(01)10827002600727(17)280624(30)1(10)E4721439	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721440	(01)10827002600789(17)280702(30)1(10)E4721440	2 lipca 2025 r.	2 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721441	(01)10827002600789(17)280702(30)1(10)E4721441	2 lipca 2025 r.	2 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721443	(01)10827002600789(17)280703(30)1(10)E4721443	3 lipca 2025 r.	3 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721445	(01)10827002600789(17)280702(30)1(10)E4721445	2 lipca 2025 r.	2 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721446	(01)10827002600789(17)280703(30)1(10)E4721446	3 lipca 2025 r.	3 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721447	(01)10827002600789(17)280625(30)1(10)E4721447	25 czerwca 2025 r.	25 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-179	G60078	E4721448	(01)10827002600789(17)280702(30)1(10)E4721448	2 lipca 2025 r.	2 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721450	(01)10827002600819(17)280626(30)1(10)E4721450	26 czerwca 2025 r.	26 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721452	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721452	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721453	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721453	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721454	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721454	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721455	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721455	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721456	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721456	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1



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

Nr ref. FSN i FSCA: 2025FA0006

NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA (GPN)	NUMER SERII	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU („KOD UDI”) NA OPAKOWANIU	DATA PRODUKCJI	TERMIN WAŻNOŚCI	LICZBA SZTUK
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721457	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721457	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-PT-46-42-233	G60081	E4721458	(01)10827002600819(17)280624(30)1(10)E4721458	24 czerwca 2025 r.	24 czerwca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-225	G59934	E4724678	(01)10827002599342(17)280708(30)1(10)E4724678	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-225	G59934	E4724679	(01)10827002599342(17)280708(30)1(10)E4724679	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-225	G59934	E4724680	(01)10827002599342(17)280708(30)1(10)E4724680	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-42-225	G59934	E4724681	(01)10827002599342(17)280708(30)1(10)E4724681	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-44-40-179	G60075	E4724723	(01)10827002600758(17)280708(30)1(10)E4724723	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-44-40-179	G60075	E4724724	(01)10827002600758(17)280708(30)1(10)E4724724	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-44-40-179	G60075	E4724725	(01)10827002600758(17)280708(30)1(10)E4724725	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-PT-44-40-179	G60075	E4724726	(01)10827002600758(17)280708(30)1(10)E4724726	8 lipca 2025 r.	8 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-125	G59937	E4727703	(01)10827002599373(17)280711(30)1(10)E4727703	11 lipca 2025 r.	11 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-125	G59937	E4727704	(01)10827002599373(17)280711(30)1(10)E4727704	11 lipca 2025 r.	11 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-179	G59943	E4727711	(01)10827002599434(17)280717(30)1(10)E4727711	17 lipca 2025 r.	17 lipca 2028 r.	1
ZTA2-P-44-179	G59943	E4727712	(01)10827002599434(17)280717(30)1(10)E4727712	17 lipca 2025 r.	17 lipca 2028 r.	1



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

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2025FA0006
Data notatki bezpieczeństwa	12 września 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu	PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH ALPHA® 2
Numery referencyjne części (RPN) i numery serii	Proszę zapoznać się z załączoną tabelą „Informacje o urządzeniach dotkniętych wadą”

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importersze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych.
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	Prosimy odesłać niniejszy formularz w ciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z wyrobów dotkniętych wadą.



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. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
☐	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
☐	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu urządzeń – należy wpisać numer partii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
☐	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie wyrobów dotkniętych wadą przeznaczonych do zwrotu	
Imię i nazwisko drukowanymi literami (Dystrybutor/importer)		
Podpis (Dystrybutor/importer)		
Data		

Jeśli zwracają Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer referencyjny części (RPN)	Numer serii wyrobu	Liczba sztuk

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania.

Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód, że konieczne jest monitorowanie działań naprawczych.