



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 et FSCA : 2021FA0009

Date : 27 septembre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Microcathéter Cantata

Set de Dotter pour extraction intravasculaire

Set d'endoprothèse urétérale Kwart Retro-Inject

Guide à âme centrale Lunderquist

Set d'endoprothèse biliaire Miller à double champignon

Spirale d'embolisation MRye

Spirale d'embolisation Nester

Échantillonneur endométrial I.U.M.C. TAO Brush

Set de thoracocentèse

Cathéter Torcon NB Advantage

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

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.



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 et FSCA : 2021FA0009

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés		
	1. Type(s) de dispositif	
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 4 et 5, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».	
	2. Nom commercial/noms commerciaux	
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 4 et 5, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».	
	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)	
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 4 et 5, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».	
	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce	
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 4 et 5, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».	
	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée	
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 4 et 5, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».	
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)		
	1. Description du problème	
2.	Des lots de produits spécifiques ont été distribués dans toute la région EMEA (Europe, Moyen-Orient et Afrique) après que Cook a retiré les produits de la Déclaration de Conformité. La marque CE aurait dû être retirée des étiquettes et les produits n'auraient pas dû être distribués dans ces régions.	
	2. Risque donnant lieu à la FSCA	
2.	Ce problème n'est associé à aucun risque sanitaire. Les produits doivent être retirés du marché en raison d'un problème de conformité/problème réglementaire.	
3. Type de mesure d'atténuation du risque		
	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur	
	☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif ☒ Autre	
3.	Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du 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. Les produits renvoyés doivent être adressés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.	
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui
3.	3. Mesure prise par le fabricant	
	☒ Retrait des produits	



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 et FSCA : 2021FA0009

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	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

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. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. 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, merci de bien vouloir 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.



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 et FSCA : 2021FA0009

Pièce jointe 1 - Produit concerné

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE / RÉFÉRENCE(S)		NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Set d'endoprothèse urétérale Kwart Retro-Inject	003500	G14916	NS13712097	Le set est constitué d'une endoprothèse radio-opaque avec fil de retrait, d'un introducteur radio-opaque, d'un guide en acier inoxydable recouvert de TFE, d'une gaine de largage radio-opaque et d'un adaptateur.	Utilisé pour l'injection rétrograde au cours d'une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc (LECO), laissant une endoprothèse urétérale à demeure après la procédure de LECO. Les endoprothèses ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six mois.
Set de thoracocentèse	C-THS-850	G03286	NS10147371	Le set comprend une aiguille d'accès, un guide, un cathéter de ponction et des tubes connecteurs.	Le set de thoracocentèse est destiné au drainage de liquide de l'espace pleural.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
			NS13157076		
Set de Dotter pour extraction intravasculaire	DRS-100	G03404	10266860	Le set se compose d'un panier à boucle hélicoïdale avec 4 fils (7 cm de long, 3 cm de large) avec une poignée à douille de serrage, un cathéter et un set d'introduction Check-Flo.	Le set de Dotter pour extraction intravasculaire est destiné à piéger un corps étranger et à le déposer dans un site vasculaire périphérique.
			13052339		
			13296938		
Cathéter Torcon NB Advantage	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	Les cathéters d'angiographie Torcon NB Advantage sont disponibles dans différentes tailles French, tailles d'orifice d'extrémité, longueurs, différents matériaux et modèles (p. ex., en polyéthylène ou nylon, non armé ou armé avec contrôle de torsion 1:1).	Les cathéters sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.
			NS13488331		
			NS13705355		
Spirale d'embolisation MReye	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	Les spirales sont fabriquées en Inconel, un super alliage platine « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournies préchargées dans une cartouche de chargement. Elles sont conçues pour être larguées dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard.	Les spirales d'embolisation MReye sont conçues pour être utilisées dans le cadre de procédures d'embolisation d'artères et de veines périphériques.
			NS13480935		
Échantillonneur endométrial I.U.M.C. TAO Brush	J-ES-090500	G17023	13233830	Le produit se compose d'une tige en acier inoxydable avec un échantillonneur à brosse et d'une gaine de protection comportant un repère.	L'échantillonneur endométrial I.U.M.C. TAO Brush est utilisé pour obtenir des échantillons cytologiques et histologiques de l'endomètre.
			NS13220817		
			NS13228540		
			NS13233829		
			NS13233833		
			NS13253736		
			NS13264447		
			NS13264448		
			NS13264450		
			NS13264451		
			NS13264452		



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 et FSCA : 2021FA0009

Pièce jointe 1 - Produit concerné

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE / RÉFÉRENCE(S)		NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Microcathéter Cantata	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Microcathéter tressé, résistant aux plicatures et à extrémité malléable, muni d'un revêtement hydrophile.	Conçu pour être utilisé dans une anatomie à petits vaisseaux ou dans une anatomie supersélective lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles, notamment dans les vaisseaux périphériques et dans les coronaires.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
			13795518		
Microcathéter Cantata	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Microcathéter tressé, résistant aux plicatures et à extrémité malléable, muni d'un revêtement hydrophile.	Conçu pour être utilisé dans une anatomie à petits vaisseaux ou dans une anatomie supersélective lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles, notamment dans les vaisseaux périphériques et dans les coronaires.
			NS10207038		
Spirale d'embolisation Nester	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Les spirales sont fabriquées en platine avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournies préchargées dans une cartouche de chargement. Elles sont conçues pour être larguées dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie standard.	Les spirales d'embolisation Nester sont indiquées pour les procédures d'embolisation de vaisseaux artériels et veineux. Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'embolisation. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Guide à âme centrale Lunderquist	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Fabriqué avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable.	Les guides à âme centrale sont destinés à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Set d'endoprothèse biliaire Miller à double champignon	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Le set comprend une endoprothèse en polyéthylène radio-opaque, un positionneur avec cathéter interne et une gaine d'introduction Peel-Away.	Le set d'endoprothèse biliaire Miller à double champignon est destiné au drainage biliaire interne.
			9984121X		



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 (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)		
Référence du FSN	2021FA0009	
Date du FSN	27 septembre 2021	
Nom du produit/dispositif	Voir « Pièce jointe 1 - Produit concerné » (Pages 4 et 5 du FSN)	
Référence(s) du/des produit(s)		
Numéro(s) de lot/de série		
2. Renseignements relatifs au client		
Numéro de client		
Nom de l'organisme de santé		
Adresse de l'organisme		
Personne à contacter		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone		
E-mail		
3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.		
☐	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.	
☐	Notre établissement n'a plus de dispositifs concernés en stock.	
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
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, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez 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.