



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 et FSCA Réf. : 2021FA0009

Date : 14 janvier 2022

**Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain**  
**Set de Dotter pour extraction intravasculaire**  
**Set d'endoprothèse urétérale Kwart Retro-Inject**  
**Set d'endoprothèse biliaire Miller à double champignon**  
**Pince d'extraction vasculaire**

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](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.



FSN et FSCA Réf. : 2021FA0009

## Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

### Risque géré par le FSN

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b>	
1.	<b>1. Type(s) de dispositif</b> Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter le tableau figurant à la page 4, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
1.	<b>2. Nom commercial/noms commerciaux</b> Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter le tableau figurant à la page 4, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
1.	<b>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</b> Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter le tableau figurant à la page 4, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
1.	<b>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</b> Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter le tableau figurant à la page 4, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
1.	<b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b> Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter le tableau figurant à la page 4, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
<b>2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Description du problème concernant le produit</b> 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.	<b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b> 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.
<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b>	
3.	<b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Autre 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.	<b>2. Le client est-il tenu de répondre ?</b> Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint. <span style="float: right;">Oui</span>



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 et FSCA Réf. : 2021FA0009

3.	<b>3. Mesure prise par le fabricant</b> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit
----	---

<b>4. Informations générales</b>		
4.	1. Type de FSN	Mise à jour
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Réf. Swissmedic : Vk_20210922_12
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

<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.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</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, 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.</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 et FSCA Réf. : 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 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.
			13296938		
Set d'endoprothèse biliaire Miller à double champignon	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9984121X	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.
Pince d'extraction vasculaire	VRF-3.0-120	G07187	NS14325027	Le dispositif comprend une poignée, une tige en acier inoxydable tressé à revêtement Téflon, des mors de préhension et un introducteur pour le passage des valves hémostatiques.	Prévu pour l'extraction de fragments de tube de cathéter, de guides et d'autres corps étrangers des vaisseaux.