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 : 2022FA0002

Date : 20 juillet 2022

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel de dispositif médical
Guide hydrophile Roadrunner® PC
Guide hydrophile Roadrunner® UniGlide®

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

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, n° de 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.

© DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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 : 2022FA0002

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN) – Rappel de dispositif médical
Guide hydrophile Roadrunner® PC
Guide hydrophile Roadrunner® UniGlide®

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés		
1.	**1. Type(s) de dispositif(s)**	
	Le guide Roadrunner PC comprend un revêtement AQ (revêtement hydrophile biocompatible) qui devient lubrifiant lorsqu'il est activé. Le guide est fait d'une âme en nitinol, avec l'extrémité distale du ressort interne en platine, et est complètement recouvert d'un chemisage en polymère imprégné de bismuth. À l'aide de procédés exclusifs, le guide hydrophile Roadrunner UniGlide est fabriqué avec une âme métallique orientable et un revêtement en polymère. Un revêtement hydrophile est appliqué sur le chemisage radio-opaque en polymère. La longueur du guide, son diamètre, son revêtement et les configurations de son extrémité et de son âme sont indiqués sur l'étiquette du produit.	
1.	**2. Nom commercial/noms commerciaux**	**3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)**
	Guide hydrophile Roadrunner® PC	Le guide Roadrunner PC sert à positionner et à échanger le cathéter pour les procédures diagnostiques et interventionnelles, à l'exclusion des procédures sur les artères coronaires.
	Guide hydrophile Roadrunner® UniGlide®	Le guide hydrophile Roadrunner UniGlide est destiné à être utilisé pour la pose de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique.

Pour connaître les références et les lots concernés, voir la page 5 de ce FSN.

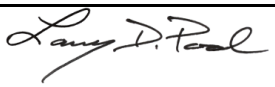
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	**1. Description du problème**
	Cook Medical a identifié que certains échantillons des lots des dispositifs concernés ne répondaient pas aux critères d'acceptation des tests d'emballage, qui comprennent des tests de vieillissement accéléré de 3 ans. On a pu déterminer qu'un matériau fourni à Cook Medical par un fournisseur tiers était à l'origine de cette défaillance.
2.	**2. Risque donnant lieu à la FSCA**
	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels que des infections pouvant avoir un effet sur le pronostic vital et/ou exiger une intervention médicale/chirurgicale. Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables pour les patients répertoriés ci-dessus pour les lots concernés. Il convient toutefois de noter que l'utilisateur pourrait ne pas déceler le problème de stérilité du dispositif.

© DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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 : 2022FA0002

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	**1. Mesures devant être prises par l'utilisateur** ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif ☒ 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.	**2. Le client est-il tenu de répondre ?** Oui. Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.
3.	**3. Mesure prise par le fabricant** ☒ Retrait du produit
3.	**4. Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?** Les médecins doivent suivre le protocole standard de surveillance du patient à la suite de l'intervention afin de pouvoir identifier de façon précoce toute complication et en atténuer ainsi la gravité. Cook ne recommande aucune surveillance supplémentaire des patients étant donné que l'infection entraînerait très probablement la présence de signes physiques et de symptômes anormaux au cours du rétablissement post-interventionnel du patient, déclenchant à leur tour une intervention médicale rapide.

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

© DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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 : 2022FA0002

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.

© DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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 : 2022FA0002

Informations sur le produit

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE COMMANDE (GPN)	NUMÉROS DE LOTS
HPW-35-150	G56149	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997 et 14170230
HPWA-18-150	G56161	14095646 et 14174879
HPWA-18-80	G56162	14070920 et 14174878
HPWA-35-150	G56173	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793 et NS14176970
HPWA-35-80	G56172	14156569
HPWAS-35-150	G56176	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797 et NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970 et NS14173971
HPWS-35-150	G56152	14118842
HPWS-35-80	G56151	14156572
RFPC-35-180	G07937	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348 et 14173577
RFSPC-35-180	G09608	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735 et NS14152903
RLPC-35-180	G07516	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914 et 14160996
RPC-35-180	G07518	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695 et 14159696

© DOCUMENT SOUS COPYRIGHT