



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 : 2023FA0008

Date : 20 JUILLET 2023

**Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel de  
dispositif médical**  
**Ciseaux Jesco**

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

| Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Cook Medical Europe Ltd.<br/>O'Halloran Road<br/>National Technology Park<br/>Limerick, Irlande<br/>E-mail : <a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a><br/>Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.</p> <p>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.</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

Réf. FSN et FSCA : 2023FA0008

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel de dispositif médical** **Ciseaux Jesco**

### **Risque géré par le FSN**

| <b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                         | <b>1. Type(s) de dispositif(s)</b><br>Les ciseaux Jesco sont un outil auxiliaire indiqué chez les patients nécessitant l'extraction percutanée de sondes cardiaques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.                                                         | <b>2. Nom commercial/noms commerciaux</b><br>Ciseaux Jesco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                                                         | <b>3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs</b><br>Les ciseaux Jesco servent à séparer le connecteur du stimulateur cardiaque ou de la sonde du défibrillateur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.                                                         | <b>4. Modèle/catalogue/référence(s) de dispositif</b><br>Référence : LR-CLP001<br>Numéro de commande (GPN) : G20003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.                                                         | <b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b><br>N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 et N189987 |



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 : 2023FA0008

| 2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                      | <b>1. Description du problème</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                         | Cook Medical Vandergrift a identifié qu'il était possible que le joint en chevron de l'emballage des ciseaux Jesco ne soit plus du tout hermétique. La stérilité des dispositifs concernés pourrait donc en être affectée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.                                                                      | <b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                         | <p>Les dispositifs concernés pourraient ne pas être stériles ou être contaminés par des micro-organismes. 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.</p> <p>Cook Medical Vandergrift 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.</p> |

| 3. Type de mesure d'atténuation du risque |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                        | <b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif<br><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine<br><input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif<br><input checked="" type="checkbox"/> Autre<br><p>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.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC<br/>Robert-Koch-Straße, 2<br/>52499 Baesweiler<br/>ALLEMAGNE</p> <p><u><a href="#">Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</a></u></p> |
| 3.                                        | <b>2. Le client est-il tenu de répondre ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                           | Oui. Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.                                        | <b>3. Mesure prise par le fabricant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.                                        | <b>4. Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                           | <p>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 Medical Vandergrift ne recommande aucune surveillance supplémentaire des patients étant donné qu'une 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.</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

Réf. FSN et FSCA : 2023FA0008

| 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<br>Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN. |                                                                                     |
|                           | a. Nom de l'entreprise                                                                                                | Cook Medical Vandergrift                                                            |
|                           | b. Adresse                                                                                                            | 1186 Montgomery Lane<br>Vandergrift, PA 15690, États-Unis                           |
| 4.                        | 4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.             |                                                                                     |
| 4.                        | 5. Nom/Signature                                                                                                      |  |
|                           |                                                                                                                       | Jim Ferguson<br>Responsable de l'Assurance qualité<br>Cook Medical Vandergrift      |

| Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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

## Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Référence du FSN                                                                                                   | 2023FA0008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Date du FSN                                                                                                        | 20 juillet 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nom du produit/dispositif                                                                                          | Ciseaux Jesco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Code(s) produit(s)                                                                                                 | Référence : LR-CLP001<br>Numéro de commande (GPN) : G20003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Numéro(s) de lot/de série                                                                                          | N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 et N189987 |

|                                             |  |
|---------------------------------------------|--|
| <b>2. Renseignements relatifs au client</b> |  |
| Numéro de client                            |  |
| Nom de l'organisme de santé                 |  |
| Adresse de l'organisme                      |  |
| Service/Unité                               |  |
| Personne à contacter                        |  |
| Titre ou fonction                           |  |
| N° de téléphone                             |  |
| E-mail                                      |  |



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

| 3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé |                                                                                                                                           |  |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/>                                       | J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.                                      |  |
| <input type="checkbox"/>                                       | Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre. |  |
| <input type="checkbox"/>                                       | J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.                        |  |
| <input type="checkbox"/>                                       | Aucun dispositif concerné à renvoyer/détruire                                                                                             |  |
| Nom en majuscules                                              |                                                                                                                                           |  |
| Signature                                                      |                                                                                                                                           |  |
| Date :                                                         |                                                                                                                                           |  |

| 4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur      |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail                                                 | European.FieldAction@CookMedical.com                                                                                                  |
| Assistance téléphonique clients                        | Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.                                        |
| 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. |

Si vous renvoyez/détruisez 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.