



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. : 2024FA0001

Date : 28 février 2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Dilatateurs effilés Coons
Sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™
Secure
Aiguilles de biopsie Chiba

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro 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.



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0001

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dilatateurs effilés Coons Sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ Secure Aiguilles de biopsie Chiba

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Les dilatateurs sont dotés de pointes effilées et selon les modèles, d'un revêtement hydrophile. Ils sont disponibles dans différents diamètres internes et externes, et dans différentes longueurs.</p> <p>1. Le set d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ Secure est constitué de deux ou trois aiguilles d'introduction dotées d'ancres préchargées et d'un guide de 0,035 pouce.</p> <p>L'aiguille de biopsie Chiba est idéale pour un accès initial et pour la biopsie. L'extrémité biseautée appariée offre une bonne maniabilité. L'aiguille Chiba dotée d'une extrémité EchoTip® offre une meilleure visibilité sous échographie.</p>
	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>1. Dilatateurs effilés Coons Sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ Secure Aiguilles de biopsie Chiba</p>
	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Les dilatateurs effilés Coons sont prévus pour être utilisés pour la dilatation des sites de ponction ou des voies d'introduction des cathéters à des fins de mise en place percutanée de dispositifs pour des applications vasculaires et non vasculaires, dans les systèmes veineux, artériel, biliaire et rénal, par exemple.</p> <p>1. Les sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ sont prévus pour ancrer la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de cathéters d'intervention.</p> <p>Les aiguilles de biopsie Chiba sont prévues pour être utilisées à des fins de biopsie par aspiration.</p>
	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p><u>Dilatateurs effilés Coons</u> Référence : JCD22.0-38-20-COONS Numéro de commande (GPN) : G04443</p> <p>1. <u>Sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ Secure</u> Référence : GIAS-SRM-ADJ-2 Numéro de commande (GPN) : G35562</p> <p><u>Aiguilles de biopsie Chiba</u> Référence(s) : DCHN-22-15.0 et DCHN-22-15.0-U Numéro(s) de commande : G00012 et G03314</p>



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0001

1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Dilatateurs effilés Coons : 15767086 Sets d'ancres de suture gastro-intestinale ajustables Entuit™ Secure 15791906 Aiguilles de biopsie Chiba : 15785990, 15784638 et 15784722

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

2.	1. Description du problème
	<p>Cook Medical a identifié, sur les dispositifs issus des lots concernés, qu'il était possible que les joints de l'emballage ne répondent pas aux spécifications du cahier des charges en matière de robustesse au décollement. Ceci entraîne une défaillance potentielle de la barrière stérile susceptible d'affecter la stérilité du dispositif.</p> <p>Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des produits concernés ont été envoyés à votre établissement.</p>
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	<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 l'allongement de la durée de l'intervention et des infections pouvant avoir un effet sur le pronostic vital et/ou exiger une intervention médicale/chirurgicale.</p> <p>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.</p>


3. Type de mesure d'atténuation du risque

3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le(s) dispositif(s) <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour des dispositifs 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 dispositifs renvoyés doivent être adressés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.</p>	
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ?	Oui
3.	3. Mesure prise par le fabricant	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit
3.	4. Gestion des patients	Les médecins doivent suivre les protocoles/directives en vigueur au sein de leur établissement pour la norme de soins à adopter après l'intervention en vue de l'identification et du traitement des infections ou des éventuelles complications.



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. : 2024FA0001

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
<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>