



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. : 2024FA0008

Date : 2 octobre 2024

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical**

### **Micro-guides CTO Approach® Micro-guides Hydro ST Approach®**

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

<b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)</b>
--

<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande E-mail : <a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a> Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.</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.



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0008

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical**

### **Micro-guides CTO Approach® Micro-guides Hydro ST Approach®**

#### **Risque géré par le FSN**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b>	
<b>1.</b>	<p><b>1. Type(s) de dispositif(s)</b></p> <p>Le micro-guide CT Approach® fait 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre. Il est disponible dans différentes longueurs et configurations d'extrémité. Le produit est doté d'une tige en inox recouverte de TFE et de spirales distales en inox et en platine sur son extrémité. Les différentes configurations d'extrémité diffèrent dans leur rigidité.</p> <p>Le micro-guide Hydro ST Approach® fait 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre. Il est disponible dans différentes longueurs et configurations. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques (longueur de guide, diamètre de guide, configuration de tige et longueur d'extrémité). Le micro-guide Hydro ST Approach® est doté d'une tige en inox, de spirales distales en inox et en platine, ainsi que d'une extrémité souple hydrophile. Il est utilisé pour les interventions vasculaires périphériques d'ordre général.</p>
<b>1.</b>	<p><b>2. Nom commercial/noms commerciaux</b></p> <p>Micro-guide CTO Approach® Micro-guide Hydro ST Approach®</p>
<b>1.</b>	<p><b>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</b></p> <p>Le micro-guide CTO Approach® est destiné à faciliter la mise en place des cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique. Il est également indiqué pour la mise en place intraluminaire de cathéters percutanés ou d'autres dispositifs thérapeutiques au-delà des lésions sténotiques (y compris les occlusions totales chroniques) dans le système vasculaire périphérique avant toute autre intervention percutanée.</p> <p>Le micro-guide Hydro ST Approach® est destiné à être utilisé pour la pose de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique.</p>
<b>1.</b>	<p><b>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</b></p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>
<b>1.</b>	<p><b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>



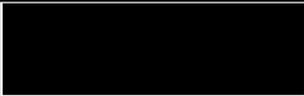
FSN et FSCA Réf. : 2024FA0008

<b>2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème</b></p> <p>Cook Medical a identifié que les dispositifs issus des lots concernés portaient une étiquette indiquant des dates de péremption incorrectes.</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.	<p><b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b></p> <p>Si un dispositif concerné est utilisé au-delà de sa véritable date de péremption, des événements indésirables potentiels susceptibles de survenir incluent des préjudices liés à la fragmentation/séparation, les préjudices liés à l'écaillage du revêtement hydrophile (produits HMW uniquement), et l'augmentation de la durée de l'intervention.</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.</p>
<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b>	
3.	<p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le(s) dispositif(s)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Autre</li> </ul> <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 :</p> <p>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.	<p><b>2. Le client est-il tenu de répondre ?</b></p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p><b>3. Mesure prise par le fabricant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit</li> </ul>



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. : 2024FA0008

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>



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	2024FA0008	
Date du FSN	2 octobre 2024	
Nom du produit/dispositif	Micro-guide CTO Approach® Micro-guide Hydro ST Approach®	
Référence du produit	Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit).	
Numéro(s) de lot/de série	Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit).	
2. Renseignements relatifs au client		
Numéro de client		
Nom de l'organisme de santé		
Adresse de l'organisme		
Personne à contacter		
Titre ou fonction		
N° 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.		
<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 à Cook Medical. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
<input type="checkbox"/>	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 dispositifs concernés.
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez des dispositifs 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.