



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 : QCR-110/2021FA0008

Réf. FSCA : QCR-110/2021FA0008

Date :1^{er} septembre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple et lumière double

À l'attention de :Directeur général, Directeur de l'unité FIV et Responsables des achats/Directeur de magasin.

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 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.
--



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 : QCR-110/2021FA0008

Réf. FSCA : QCR-110/2021FA0008

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple et lumière double
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif Les aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple sont constituées d'une aiguille à lumière simple en acier inoxydable dotée d'une extrémité biseautée pour les ponctions, d'une extrémité échogénique pour une meilleure visualisation sous échographie, ainsi que d'une poignée de manipulation. Les aiguilles de ponction ovocytaire à lumière double sont constituées d'une aiguille à lumière double en acier inoxydable dotée d'une extrémité biseautée pour les ponctions, d'une extrémité échogénique pour une meilleure visualisation sous échographie, d'une poignée de manipulation, d'une ligne d'aspiration, d'un bouchon en silicone doté d'un raccord luer (pour permettre un raccordement à une source de vide) et une ligne de rinçage.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple et lumière double
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s) Les aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple sont destinées à être utilisées à des fins d'aspiration transvaginale guidée par échographie, ainsi que pour le rinçage des follicules ovariens lors des ponctions ovocytaires. Les aiguilles de ponction ovocytaire à lumière double sont destinées à être utilisées à des fins d'aspiration transvaginale simultanée ou indépendante guidée par échographie, ainsi que pour le rinçage des follicules ovariens lors des ponctions.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)* K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée Conformément à la liste jointe.

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Aucun élément ne laisse suggérer de défaut ou de problème au niveau du dispositif. En 2021, le nombre d'incidents signalés a augmenté en raison du plus grand nombre de patientes faisant l'objet de saignements (hémopéritoine) à la suite d'interventions impliquant des aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple et à lumière double de William Cook Australia.



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 : QCR-110/2021FA0008

Réf. FSCA : QCR-110/2021FA0008

2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Les incidents hémorragiques (hémopéritoine) signalés en 2021 ont donné lieu à cet avis relatif à la sécurité sur le terrain. Face à la hausse du nombre d'incidents observés en France au cours de l'année 2021, William Cook Australia en a conclu qu'un avis relatif à la sécurité sur le terrain devait être adressé à ses clients en Europe, en Suisse et en Turquie, avec des « Directives d'utilisation, des avertissements et des mises en garde ».
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes
	Le taux d'incident mondial d'épisodes hémorragiques (hémopéritoine) survenus à la suite de l'utilisation d'aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple est de 0.00092% ; celui des aiguilles de ponction ovocytaire à lumière double est de 0.00012%. La survenue d'un tel problème est très rare.
2.	4. Contexte du problème
	En 2021, 29 plaintes concernant des incidents impliquant des saignements (hémopéritoine) observés chez des patientes à la suite de l'utilisation d'aiguilles de ponction ovocytaire à lumière simple et à lumière double de William A. Cook Australia ont été formulées. Ces incidents ont eu lieu entre 2019 et 2021. Les aiguilles de ponction ovocytaire portent la marque CE depuis 1997 et ont de très bons antécédents en matière d'usage clinique sécurisé. Les saignements constituent un événement indésirable connu et bien documenté décrit dans la documentation, qui peut se produire à la suite de l'utilisation de n'importe quelle aiguille de ponction ovocytaire au cours d'un prélèvement d'ovocytes. À ce jour, William Cook Australia n'a identifié aucun vice de fabrication qui pourrait contribuer à ces incidents. En Europe, les modes d'emploi ne sont pas fournis avec les produits actuellement. Face à la hausse du nombre d'incidents observés en France au cours de l'année 2021, William Cook Australia en a conclu qu'un avis relatif à la sécurité sur le terrain avec des « Directives d'utilisation, des avertissements et des mises en garde » était nécessaire.

3. Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur	
	☒ Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi	
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau



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 : QCR-110/2021FA0008

Réf. FSCA : QCR-110/2021FA0008

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	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Adresse	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australie
	c. Adresse du site Web	www.cookmedical.com.au
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse Liste des lots concernés Liste des contacts des différents pays Directives d'utilisation, avertissements et mises en garde
4.	6. Nom/Signature	Alana Davey Responsable de l'équipe de signalement réglementaire, Assurance qualité William A Cook Australia

	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. (Si besoin) Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin) 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.