



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 : 2021FA0012

Date : 13 octobre 2021

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

Skinny Needle® avec extrémité Chiba

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

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 et FSCA : 2021FA0012

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

Skinny Needle® avec extrémité Chiba

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés				
1. Type(s) de dispositif				
1.	La Skinny Needle® avec extrémité Chiba est une aiguille rigide pour néphrostomie par voie percutanée.			
	2. Nom commercial/noms commerciaux	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)	4. Modèle de dispositif/catalogue /référence(s)	5. Plage de numéros de lot concernée
1.	Skinny Needle® avec extrémité Chiba	Utilisée sous radioscopie ou échographie lors de la localisation et du positionnement initiaux à l'intérieur du système collecteur rénal au cours d'une néphrostomie percutanée.	090010	13977925
				14054162
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)				
1. Description du problème				
2.	Cook Medical a constaté que des aiguilles issues de certains lots pouvaient contenir des débris de couleur noire sur l'extérieur du stylet interne et/ou sur l'intérieur de la canule externe.			
2. Risque donnant lieu à la FSCA				
2.	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels que des réactions inflammatoires locales/spontanément résolutive.			
	Cook n'a reçu, à ce jour, aucune plainte ne faisant état d'un tel problème. Il convient toutefois de noter que l'utilisateur pourrait ne pas déceler la présence de débris de couleur noire.			
3. Type de mesure d'atténuation du risque				
1. Mesures devant être prises par l'utilisateur				
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Autre			
3.	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.			



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 : 2021FA0012

3. Type de mesure d'atténuation du risque (suite)		
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui
3.	3. Mesure prise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits	

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	

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>	