



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 : 2021FA0011

Date : 8 octobre 2021

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

Aiguille transseptale et aiguille transseptale avec cathéter

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

**Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, n° 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.



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 : 2021FA0011

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

Aiguille transseptale et aiguille transseptale avec cathéter

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés				
1.	1. Type(s) de dispositif(s)			
	Ces produits sont des dispositifs stériles à usage unique. L'aiguille transseptale (TSNC-18-71.0 et TSNC-19-56.0) se compose d'une aiguille et d'un obturateur. L'aiguille transseptale avec cathéter (TSN-17-75.0-ENDRYS) est un set coaxial se composant d'un cathéter externe, d'une canule métallique à extrémité courbe et d'une aiguille interne à extrémité conique.			
1.	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
	Aiguille transseptale	Conçue pour permettre l'accès au cœur gauche par voie transseptale lors de procédures diagnostiques et interventionnelles.	TSNC-18-71.0	Tous les lots
	Aiguille transseptale avec cathéter	Conçue pour faciliter la pénétration transseptale de l'oreillette gauche.	TSNC-19-56.0	
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)				
2.	1. Description du problème			
	Cook Medical a constaté que de la rouille pouvait être présente sur l'intérieur et/ou l'extérieur des aiguilles transseptales.			
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA			
	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels que l'allongement de la durée de l'intervention (le temps d'obtenir un dispositif de remplacement) et des réactions inflammatoires allant de réactions locales/spontanément résolutive à des réactions systémiques exigeant une intervention médicale. Les réactions systémiques pourraient potentiellement entraîner un handicap permanent ou menacer le pronostic vital. Cook n'a reçu, à ce jour, aucune plainte ne faisant état d'effets indésirables pour les patients. Cook a reçu quatre plaintes signalant une présence de rouille sur l'aiguille, observée avant tout contact avec le patient. Il convient toutefois de noter que l'utilisateur pourrait ne pas déceler la présence de rouille.			
3. Type de mesure d'atténuation du risque				
3.	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 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.			



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 : 2021FA0011

	<p>Les produits 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 produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
--	--

3. Type de mesure d'atténuation du risque

3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>	Oui
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p>	

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.	<p>3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p>	
	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

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.

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

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.



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	2021FA0011
Date du FSN	8 octobre 2021
Nom du produit/dispositif	Aiguille transseptale, aiguille transseptale avec cathéter
Référence(s) produit	TSNC-18-71.0, TSNC-19-56.0, TSN-17-75.0-ENDRYS
Numéro(s) de lot/de série	Tous les lots

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. 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 produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez 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.