



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. : 2021FA0013

Date : 12 novembre 2021

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

**Introduceur Flexor® Check-Flo® – Modification Ansel**

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

FSN et FSCA Réf. : 2021FA0013

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

### Introduceur Flexor® Check-Flo® – Modification Ansel

#### Risque géré par le FSN

| 1. Informations relatives aux dispositifs concernés |   |
|---|---|
| 1.  | <b>1. Type(s) de dispositif</b><br>Ces produits sont des dispositifs stériles à usage unique. Les introduceurs comprennent une tige Flexor à revêtement hydrophile dotée d'une valve hémostatique. Ils sont fournis avec un dilateur.             |
| 1.  | <b>2. Nom commercial/noms commerciaux</b><br>Introduceur Flexor® Check-Flo® – Modification Ansel  |
| 1.  | <b>3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI)</b><br>(01)00827002441552(17)240422(10)13911710   |
| 1.  | <b>4. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</b><br>Destinés à introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire, hormis dans le système vasculaire coronaire et dans le système neurovasculaire. |
| 1.  | <b>5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</b><br>réf. : KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC<br>GPN : G44155  |
| 1.  | <b>6. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b><br>13911710   |

| 2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) |  |
|---|--|
| 2.  | <b>1. Description du problème</b><br>Cook Medical a remarqué que des produits KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC issus du lot 13911710 pouvaient contenir un dispositif de 6 FR au lieu d'un dispositif de 7 FR.   |
| 2.  | <b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b><br>Parmi les événements indésirables susceptibles de se produire avec un dispositif concerné figurent un allongement de la durée de l'intervention, des douleurs au niveau du site d'accès, des lésions vasculaires spontanément résolutive(s) et/ou des hématomes.<br><br>Cook n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves en lien avec le produit concerné. Cook a reçu cinq (5) plaintes concernant des situations où le problème (à savoir un dispositif de calibre incorrect) a été détecté avant tout contact avec le patient. |



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. : 2021FA0013

| <b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b> |  |
|--|--|
| 3.   | <p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine    <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif<br/><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>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.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :<br/>Cook Medical EUDC<br/>Robert-Koch-Straße, 2<br/>52499 Baesweiler<br/>ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p> |
| 3.   | <p><b>2. Le client est-il tenu de répondre ?</b><br/>Un formulaire de retour 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><br/><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit</p>  |

| <b>4. Informations générales</b> |   |                        |                   |            |  |
|----------------------------------|---|------------------------|-------------------|------------|--|
| 4.                               | <p>1. Type de FSN</p> <p style="text-align: right;">Nouveau</p>   |                        |                   |            |  |
| 4.                               | <p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>  |                        |                   |            |  |
| 4.                               | <p>3. Informations relatives au fabricant<br/>Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">a. Nom de l'entreprise</td> <td style="text-align: right;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Adresse</td> <td style="text-align: right;">750 Daniels Way<br/>Bloomington, IN 47402, États-Unis</td> </tr> </table> | a. Nom de l'entreprise | Cook Incorporated | b. Adresse | 750 Daniels Way<br>Bloomington, IN 47402, États-Unis |
| a. Nom de l'entreprise           | Cook Incorporated   |                        |                   |            |  |
| b. Adresse                       | 750 Daniels Way<br>Bloomington, IN 47402, États-Unis  |                        |                   |            |  |
| 4.                               | <p>4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</p>  |                        |                   |            |  |
| 4.                               | <p>5. Nom/Signature</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

FSN et FSCA Réf. : 2021FA0013

### **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.

Veillez 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.



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   | 2021FA0013  |  |
| Date du FSN  | 12 novembre 2021  |  |
| Nom du produit/dispositif  | Introduceur Flexor® Check-Flo® – Modification Ansel   |  |
| Référence(s) du produit  | réf. : KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC<br>GPN : G44155   |  |
| Numéro(s) de lot/de série  | Lot : 13911710<br>UDI : (01)00827002441552(17)240422(10)13911710  |  |
| 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.<br>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                       | Veuillez 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.