



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 : 2022FA0003

Date : 18 AOÛT 2022

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

**Tubes connecteurs en vinyle
 Sélectionnez les modèles de guides**

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 : 2022FA0003

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

Tubes connecteurs en vinyle Sélectionnez les modèles de guides

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
	1. Type(s) de dispositif
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 5-7, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
	2. Nom commercial/noms commerciaux
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 5-7, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 5-7, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
	4. Modèle/catalogue/référence(s) de dispositif
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 5-7, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».
	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
1.	Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés, consulter les tableaux figurant aux pages 5-7, sous « Pièce jointe 1 - Produit concerné ».

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
	1. Description du problème
2.	Cook Medical a identifié, sur les dispositifs issus des lots concernés, qu'il était possible que le joint en chevron de l'emballage soit complètement brisé. La stérilité des dispositifs concernés pourrait donc en être affectée.
	2. Risque donnant lieu à la FSCA
2.	Les dispositifs concernés pourraient ne pas être stériles ou être contaminés par des micro-organismes. L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels que des infections pouvant avoir un effet sur le pronostic vital et/ou exiger une intervention médicale/chirurgicale. 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. Il convient toutefois de noter que l'utilisateur pourrait ne pas déceler le problème de stérilité du dispositif.



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 : 2022FA0003

3. Type de mesure d'atténuation du risque

3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</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 <input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez 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 : 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.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Oui. Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit</p>
3.	<p>4. Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Les médecins doivent suivre le protocole standard de surveillance du patient à la suite de l'intervention afin de pouvoir identifier de façon précoce toute complication et en atténuer ainsi la gravité. Cook ne recommande aucune surveillance supplémentaire des patients étant donné que l'infection entraînerait très probablement la présence de signes physiques et de symptômes anormaux au cours du rétablissement post-interventionnel du patient, déclenchant à leur tour une intervention médicale rapide.</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.	3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN.	
4.	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated
4.	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



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 : 2022FA0003

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.



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 : 2022FA0003

Pièce jointe 1 - Produit concerné

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE /	RÉFÉRENCE(S)	NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Guide à extrémités doubles souples	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Les guides à double extrémité souple sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Ces guides sont fournis avec deux extrémités utilisables. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides à double extrémité souple sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
Guide à âme centrale (Safe-T-J®, incurvé)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Les guides à âme centrale sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides à âme centrale sont destinés à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		
	TSCF-35-80-3	G00529	14814971		
Guide à âme centrale (droit)	TSF-35-145	G00650	14833117	Les guides à âme centrale sont destinés à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.	
			14809680		
			14821850		
			14827356		
			14833110		
			14827353		



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 : 2022FA0003

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE /	RÉFÉRENCE(S)	NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Guide à âme centrale (droit)	TSF-35-145	G00650	14821851	Les guides à âme centrale sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides à âme centrale sont destinés à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
			14821849		
			14821854		
Guide mandrin (Nitinol)	PMG-18SP-60-COPE-NT	G08427	14816750	Les guides mandrins sont fabriqués avec un mandrin central en acier inoxydable ou en nitinol qui parcourt toute la longueur du produit. Une spirale en acier inoxydable, platine ou palladium de longueur variable est fixée à l'extrémité distale. Les mandrins guides sont fournis dans divers longueurs et diamètres et configurations d'extrémité. Certains dispositifs sont dotés d'un revêtement en TFE afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Certains dispositifs ont deux extrémités utilisables. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides mandrins sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
		G08428	14816754		
Tube connecteur en vinyle	CTU14.0-30	G02791	NS14831012	Les tubes connecteurs en vinyle sont fabriqués à partir d'un tube en vinyle non-radioopaque de 14,0 F, de 30 cm de long. Avec adaptateur de drainage conique et raccord Luer Lock mâle permettant le raccordement d'un cathéter de drainage externe à une poche de drainage.	Utilisé pour le raccordement d'un cathéter de drainage externe à une poche de drainage.
			NS14816264		
			NS14816265		



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 : 2022FA0003

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE /	RÉFÉRENCE(S)	NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Tube connecteur en vinyle	CTU14.0-40-ST	G02327	NS14818298	Les tubes connecteurs en vinyle sont fabriqués à partir d'un tube en vinyle non-radioopaque de 14,0 F, de 40 cm de long. Avec adaptateur de drainage conique et raccord Luer Lock mâle permettant le raccordement d'un cathéter de drainage externe à une poche de drainage. Fabriqué à partir d'un robinet unilatéral raccordé au raccord Luer Lock mâle, pour contrôler le débit de drainage.	Utilisé pour le raccordement d'un cathéter de drainage externe à une poche de drainage.
Guide hydrophile Roadrunner® PC	RPC-035145-0-5	G34131	14769270X	Le guide Roadrunner PC comprend un revêtement AQ (revêtement hydrophile biocompatible) qui devient lubrifiant lorsqu'il est activé. Le guide est fait d'une âme en nitinol, avec l'extrémité distale du ressort interne en platine, et est complètement recouvert d'un chemisage en polymère imprégné de bismuth.	Permet d'accéder à l'uretère, d'établir une voie et d'aider à la mise en place, au remplacement et à l'échange de dispositifs médicaux pendant des procédures d'urologie. Il peut également être utilisé pour le positionnement et l'échange de cathéter dans un uretère coudé ou tortueux, pour le franchissement de calculs importants en direction des reins, ou dans des cas exigeant un contrôle très précis et une radio-opacité élevée. Le Roadrunner est doté d'une âme en nitinol, d'une extrémité flexible en platine et d'un rapport de couple 1:1. Le principe du revêtement AQ® repose sur une couche de polymère hydrophile microfine qui, lorsqu'elle est activée, attire et retient l'eau et d'autres liquides sur le guide, créant ainsi une surface à faible friction. Deux options vous sont proposées pour le corps du dispositif : standard ou rigide. Ce produit n'est pas destiné aux PTCA.
			14828629		
			14818489		
			14802181		
			14818488		
			14816224		
	RPC-035145-5	G34132	14770872		
RPC-038145-0-5	G34129	14804972			
		14809971			



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	2022FA0003
Date du FSN	18 AOÛT 2022
Nom du produit/dispositif*	Voir les pages 5-7 de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN).
Code(s) produit(s)	Voir les pages 5-7 de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN).
Numéro(s) de lot/de série	Voir les pages 5-7 de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN).

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<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"/>	Aucun dispositif concerné à renvoyer/détruire
Nom en majuscules	
Signature	
Date	

