



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 : 2023FA0007

Date : 07 juillet 2023

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit : Panier d'extraction pour lithotritie Fusion

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

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 : 2023FA0007

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Panier d'extraction pour lithotritie Fusion
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Le panier d'extraction pour lithotritie Fusion est un dispositif stérile destiné au retrait endoscopique des calculs biliaires et des corps étrangers.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Panier d'extraction pour lithotritie Fusion
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI) 10827002482774 et 10827002482781
1.	4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs Le panier d'extraction pour lithotritie Fusion est destiné au retrait endoscopique des calculs biliaires et des corps étrangers.
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) FS-LXB-2X4 et FS-LXB-3X6
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot concernée Voir la liste des lots concernés ci-jointe

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Cook a procédé à une enquête à la suite de cette plainte. Celle-ci a confirmé le 26 avril 2023 que des paniers d'extraction pour lithotritie Fusion non conformes avaient été fabriqués et distribués. Ce vice de fabrication peut se manifester sur le terrain par une incapacité à faire avancer ou à rétracter le panier, par une rupture du fil d'entraînement ou par une séparation de ce dernier de la poignée (avec ou sans lithotritie mécanique). Cook a reçu cinq (5) plaintes au niveau international pour ce défaut de conformité.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Si le panier n'avance ou ne se rétracte pas, le dispositif devra probablement être remplacé et cela pourra entraîner un faible retard au niveau de la procédure. Dans un tel cas, le risque de blessure est minime. Dans le pire des cas, en cas de rupture du fil d'entraînement ou de séparation de celui-ci de la poignée, ou en cas de rupture du fil du panier ou d'entraînement lors d'une lithotritie mécanique, ou en cas d'impact du dispositif, une récupération non endoscopique de l'objet concerné peut être nécessaire.
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes Cinq (5) plaintes ont été soumises au niveau international concernant des dispositifs non conformes et des défaillances connexes. Ceci correspond à 0,5071 % des dispositifs concernés.
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs Dans le pire des cas, un objet affecté par ce problème devra être retiré par voie non endoscopique.
2.	5. Contexte du problème Cook a procédé à une enquête à la suite de cette plainte. Celle-ci a confirmé que des paniers d'extraction pour lithotritie Fusion non conformes avaient été fabriqués et



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 : 2023FA0007

	distribués. L'enquête a montré que la partie de la clé électrique avait été dénudée, empêchant ainsi la clé d'appliquer un couple suffisant sur la canule pour fixer le fil d'entraînement. La clé défaillante a immédiatement été retirée de la chaîne de fabrication et les opérateurs ont reçu une formation de sensibilisation sur le processus de serrage. Cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) a été mise en place et l'avis relatif à la sécurité (FSN) sera communiqué aux utilisateurs en vue du retrait des paniers d'extraction de lithotritie Fusion non conformes. La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux 2017/745 définit une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain comme une action corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales en vue d'empêcher ou de limiter un risque d'accident grave. Cette mesure de terrain consiste à retirer les dispositifs afin de limiter le risque d'accident grave. Les dispositifs concernés ayant été distribués au sein de l'UE, cette mesure est considérée comme une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain dans les états membres de l'UE concernés.
--	---

3. Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Puisqu'un retour de produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et attribuer le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client pour que le service client puisse vous contacter. Les produits renvoyés doivent être renvoyés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Allemagne Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.	
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	4. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit	



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 : 2023FA0007

3	5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adresse	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des contacts des différents pays, liste des lots concernés
4.	6. Nom/Signature	<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. (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.

Annex A France liste des lots concernés

Ship Country	Product	Lot Number
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4616520
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4589621
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4622445
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4693149
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4645764
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4660177
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4645756
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4645764
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4701897
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4702270
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4662350
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4663702
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4662350
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4594582
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4596701
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4612933
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4647284
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4664041
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4610273
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4612933
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4643861
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4645763
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4554892
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4594582
FRANCE	FS-LXB-3X6	W4664043
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4589621
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4635967
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4631138
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4644271
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4645308
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4645755
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4645756
FRANCE	FS-LXB-2X4	W4647284