



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 : 2023FA0009

Date : 3 novembre 2023

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit : Dilatateur à ballonnet biliaire Quantum TTC

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 : 2023FA0009

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Dilatateur à ballonnet biliaire Quantum TTC®
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les dilatateurs à ballonnet biliaires Quantum TTC sont destinés à être utilisés pour la dilatation des sténoses au niveau des voies biliaires.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Dilatateur à ballonnet biliaire Quantum TTC
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI) 00827002227675 10827002227672 00827002226579 10827002226576 00827002226548 10827002226545 00827002227651 10827002227658 00827002226555 10827002226552 00827002227668 10827002227665 00827002226562 10827002226569
1.	4. Principal objectif clinique du/des dispositif(s) Le dilatateur à ballonnet biliaire Quantum TTC est destiné à être utilisé pour la dilatation des sténoses au niveau des voies biliaires.
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) QBD-10X3, QBD-10X3-E, QBD-4X3, QBD-6X3, QBD-6X3-E, QBD-8X3 et QBD-8X3-E
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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc. procède au retrait volontaire du marché des dilatateurs à ballonnet biliaires Quantum TTC concernés en raison d'un problème de conformité. Même s'ils ont été fabriqués correctement, ils ne répondent pas au cahier des charges de conception. Même si seulement 2 incidents ont été signalés, il est probable, voire fréquent, que d'autres incidents surviennent. Cook adopte donc une approche proactive en retirant les dispositifs sur le terrain et en interrompant la production jusqu'à ce qu'une cause profonde et une mesure corrective aient été identifiées.



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 : 2023FA0009

2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Si le ballonnet ne se gonfle pas complètement, ne reste pas gonflé, ou fuit, le dispositif devra probablement être remplacé, entraînant ainsi un léger retard au niveau de l'intervention. Dans un tel cas, le risque de blessure est minime. Dans le pire des cas, néanmoins, une fuite du ballonnet lors d'une sphinctéroplastie pourrait entraîner une pancréatite. Un détachement du ballonnet du patient pourrait potentiellement causer des saignements à cause du retrait du ballonnet.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>Deux (2) plaintes ont été soumises au niveau international concernant les dispositifs et des défaillances connexes. Ceci correspond à 0,0410 % des dispositifs concernés.</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Le risque envisageable dans le pire des cas est modéré. Les conséquences possibles pour la santé sont les suivantes : si le ballonnet venait à se détacher du cathéter, celui-ci serait alors considéré comme un corps étranger présent à l'intérieur du patient. Conséquences possibles du détachement du ballonnet : récupération endoscopique d'un objet impacté ou non ; saignements causés par le dispositif de récupération. Il est également possible que l'incident n'entraîne aucune lésion et que l'objet s'évacue naturellement. En cas d'utilisation du ballonnet à des fins de sphinctéroplastie, une fuite de liquide contenu dans le ballonnet gonflé pourrait survenir au niveau de la papille et provoquer une pancréatite. Une fuite en cours d'utilisation à des fins de sphinctéroplastie peut également survenir sans aucune conséquence pour le patient, nécessiter le remplacement du dispositif et causer un léger retard au niveau de l'intervention. Le défaut de gonflage du ballonnet ou la fuite du ballonnet lors d'une procédure de nature autre que la sphinctéroplastie n'auront probablement aucune conséquence pour le patient, nécessitant le remplacement du dispositif et causant un léger retard au niveau de l'intervention.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Cook a déterminé que des dilatateurs à ballonnet biliaires Quantum TTC non conformes ont été distribués. Un échantillonnage des dispositifs fabriqués après le mois d'avril 2023 a montré qu'il était impossible de gonfler les dispositifs à la pression de fonctionnement clinique sans aucune fuite. Toutes les tailles de dilatateurs à ballonnet Quantum TTC ont été concernées par ces défaillances.</p> <p>Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 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.</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

Réf. FSN et FSCA : 2023FA0009

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 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. Veillez 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 <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit	
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



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 : 2023FA0009

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	
		Keena White Spécialiste des rapports réglementaires

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. 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>

2023FA0009 Affected Lots in France

Distribution	Final Destination	RPN	Lot No	Recall Quantity	UDI	UDI Barcode
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4721267	4	(01)00827002226555(17)260424(10)W4721267	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4723305	3	(01)00827002226555(17)260501(10)W4723305	
Direct	FRANCE	QBD-4X3	W4724692	3	(01)00827002226548(17)260504(10)W4724692	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4737767	1	(01)00827002226555(17)260619(10)W4737767	
Direct	FRANCE	QBD-8X3	W4738716	1	(01)00827002226562(17)260621(10)W4738716	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4739351	2	(01)00827002226555(17)260622(10)W4739351	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4742522	3	(01)00827002226555(17)260705(10)W4742522	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4743195	2	(01)00827002226555(17)260706(10)W4743195	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4744443	2	(01)00827002226555(17)260711(10)W4744443	

Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4744876	2	(01)00827002226555(17)260712(10)W4744876	
Direct	FRANCE	QBD-8X3	W4746518	1	(01)00827002226562(17)260718(10)W4746518	
Direct	FRANCE	QBD-10X3	W4746917	2	(01)00827002226579(17)260719(10)W4746917	
Direct	FRANCE	QBD-10X3	W4748945	1	(01)00827002226579(17)260725(10)W4748945	
Direct	FRANCE	QBD-10X3	W4752279	1	(01)00827002226579(17)260804(10)W4752279	