



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. : 2024FA0003

Date : 15 avril 2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain – Correction du nom du dispositif

Extracteurs de calculs salivaires NGage®

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro 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.



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0003

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain – Correction du nom du dispositif

Extracteurs de calculs salivaires NGage®

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p>Le NGage est un panier à 3 fils en nitinol avec une tige de 1,7 Fr de diamètre. Le diamètre du panier est de 8 mm lorsqu'il est complètement déployé. Ce panier est compatible avec des endoscopes dont le diamètre interne du canal de travail est de 0,8 mm ou plus.</p>
1.	<p>2. Dénomination commerciale</p> <p>Extracteur de calculs salivaires NGage®</p>
1.	<p>3. Identifiant de dispositif unique (UDI-DI)</p> <p>(01)00827002237988(17)261206(10)15790457</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du dispositif</p> <p>Les extracteurs de calculs salivaires NGage® sont destinés à la manipulation, la capture et l'extraction des calculs et d'autres corps étrangers au niveau des canaux salivaires, et à réduire au minimum la migration des calculs salivaires pendant les procédures interventionnelles.</p>
1.	<p>5. Modèle/catalogue/référence de dispositif Cook</p> <p>Référence : SSEB-1.7-115-8 Numéro de commande (GPN) : G23798</p>
1.	<p>6. Plage de numéros de série ou de lots Cook concernée</p> <p>15790457</p>

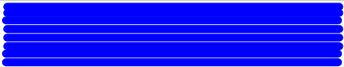
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cook Medical a identifié que les dispositifs issus du lot concerné portaient une étiquette indiquant un nom de dispositif incorrect. Les étiquettes indiquent « Extracteur de calculs salivaires NCircle® », au lieu de « Extracteur de calculs salivaires NGage® ». Toutes les autres informations figurant sur l'étiquette du produit sont correctes. Par ailleurs, le mode d'emploi fourni avec les produits concernés est correct car il s'applique à la fois aux modèles de produits NCircle® et NGage®.</p> <p>Noter que Cook Medical ne demande pas le renvoi des produits concernés, mais il convient toutefois de conserver une copie de cet avis à un emplacement facilement accessible si votre inventaire contient encore des produits concernés.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Les produits concernés ne sont pas liés à une déficience fonctionnelle et/ou de qualité. Les produits concernés sont conformes aux tolérances de fabrication et au cahier des charges. Ce problème n'est associé à aucun risque sanitaire.</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. : 2024FA0003

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 ou les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez renseigner le formulaire de réponse du distributeur, en indiquant notamment vos coordonnées, et le renvoyer à Cook Medical Europe Ltd.</p> <p>Si votre inventaire comprend des produits concernés par ce problème, merci de conserver une copie de cet avis à un emplacement facilement accessible. Cook Medical ne demande pas le retour des produits et vous pouvez continuer à utiliser les produits concernés.</p>	
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>	Oui

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 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	
		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

FSN et FSCA Réf. : 2024FA0003

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.