



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. : 2025FA0002

Date : 17 avril 2025

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

Microspirale d'embolisation Tornado®

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)
--

<p>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.</p>

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. : 2025FA0002

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

Microspirale d'embolisation Tornado®

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Des spirales d'embolisation Tornado® sont disponibles avec la petite extrémité en saillie antérieure (standard) ou la grande extrémité en saillie antérieure (suffixe « -LEF »). Des diamètres de spirale de 0,018, 0,035 et 0,038 pouce (0,46, 0,89 et 0,97 mm) sont disponibles. La spirale d'embolisation est fournie préchargée dans la cartouche de chargement.</p> <p>La spirale plus longue et la configuration en tourbillon à l'état déployé permettent d'optimiser l'exposition de la spirale à la section transversale de la lumière afin d'interrompre le flux sanguin. La spirale en platine spéciale utilisée pour la fabrication du composant est souple, facilement détectable sous radiographie et dotée de fibres synthétiques espacées afin d'optimiser la thrombogénicité.</p> <p>Les produits réf. MWCE-18S-3/2-TORNADO sont dotés d'un diamètre conique et spiralé à embolie de 3-2 mm de diamètre. Les produits réf. MWCE-18S-4/2-TORNADO sont dotés d'un diamètre conique et spiralé à embolie de 4-2 mm de diamètre.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Microspirale d'embolisation Tornado®</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Les spirales d'embolisation Tornado® sont destinées à occlure l'alimentation des malformations artérioveineuses et autres lésions vasculaires par le vaisseau sélectionné. Les spirales d'embolisation Tornado conviennent parfaitement aux conditions vasculaires à rétrécissement progressif. Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de diagnostic et d'intervention. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Références : MWCE-18S-3/2-TORNADO et MWCE-18S-4/2-TORNADO Numéros de commande (GPN) : G08261 et G08357, respectivement</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>MWCE-18S-3/2-TORNADO : 16233649, 16233648, 16196534, 16233647, 16196532, 16196533, 16183145, 16196535, 16183146 MWCE-18S-4/2-TORNADO : 16178639</p>



FSN et FSCA Réf. : 2025FA0002

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 des lots concernés pouvaient contenir une spirale d'embolisation de taille incorrecte.</p> <p>Des plaintes remontant du terrain ont permis d'identifier le problème ; plusieurs utilisateurs se sont plaints de la présence d'une spirale d'embolisation de taille incorrecte sur certains lots. Une enquête a permis de remonter le problème jusqu'au niveau de lots de composants de spirale. Tous les lots dotés d'une spirale d'embolisation provenant d'un lot de composants de spirale donné sont concernés.</p> <p>Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des produits concernés ont été envoyés à votre établissement.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Détecter ce problème avant tout contact avec le patient pourrait allonger la durée de l'intervention. Ne pas détecter le problème avant tout contact avec le patient pourrait entraîner des événements indésirables potentiels, notamment un allongement de la durée de l'intervention et/ou une lésion tissulaire.</p> <p>Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables répertoriés ci-dessus pour les lots concernés.</p>

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le(s) dispositif(s) <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Autre <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour des dispositifs 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 dispositifs renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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

FSN et FSCA Réf. : 2025FA0002

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

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

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	2025FA0002
Date du FSN	17 avril 2025
Nom du produit/dispositif	Microspirale d'embolisation Tornado®
Référence du produit	Références : MWCE-18S-3/2-TORNADO et MWCE-18S-4/2-TORNADO Numéros de commande (GPN) : G08261 et G08357, respectivement
Numéro(s) de lot/de série	MWCE-18S-3/2-TORNADO : 16233649, 16233648, 16196534, 16233647, 16196532, 16196533, 16183145, 16196535, 16183146 MWCE-18S-4/2-TORNADO : 16178639

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. 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 à Cook Medical. Inscrivez les numéros 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 dispositifs concernés.
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez des dispositifs 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.