



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. : 2025FA0001

Date : 17 avril 2025

**Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif
médical**
Introduceur Check-Flo Performer®

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. : 2025FA0001

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

Introducteur Check-Flo Performer®

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Les introducteurs Performer sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou d'introduction. Ils sont dotés d'une valve Check-Flo®. Certains introducteurs Performer sont disponibles avec une extrémité radio-opaque intégrée au matériau de la gaine afin d'identifier l'emplacement de l'extrémité distale du cathéter.</p> <p>Les produits réf. RCFW-14.0-38-30-RB sont destinés à être fournis avec une gaine d'introduction de 14 Fr.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Introducteur Check-Flo Performer®</p>
1.	<p>3. Identifiant de dispositif unique (UDI-DI)</p> <p>(01)00827002089570(17)271210(10)16376242</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Les gaines d'introduction et de guidage Performer sont conçues pour l'introduction de dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire.</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Référence : RCFW-14.0-38-30-RB Numéro de commande (GPN) : G08957</p>
1.	<p>6. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>16376242</p>



FSN et FSCA Réf. : 2025FA0001

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 pouvaient contenir une gaine d'introduction de taille incorrecte.</p> <p>Des plaintes remontant du terrain ont permis d'identifier le problème ; plusieurs utilisateurs se sont plaints de la présence de gaines d'introduction de taille incorrecte issue du lot 16376242. Par ailleurs, l'inspection des produits résiduels en interne provenant de ce lot a montré qu'ils comportaient une gaine d'introduction de taille incorrecte.</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, une lésion au site d'accès et/ou une lésion vasculaire.</p> <p>Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables répertoriés ci-dessus pour le lot concerné. Dans toutes les plaintes de clients reçues jusqu'à présent, ce problème a été détecté avant toute utilisation.</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. 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. : 2025FA0001

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.

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.