



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. : 2025FA0003

Date : 13 mai 2025

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

Cathéter d'angiographie à extrémité Beacon® 5,0 Fr Cook

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. : 2025FA0003

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

Cathéter d'angiographie à extrémité Beacon® 5,0 Fr Cook

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Les cathéters à extrémité Beacon sont conçus pour faciliter les procédures diagnostiques et thérapeutiques. Les cathéters sont disponibles en différentes configurations. Les configurations incluent des longueurs d'âme et des courbes d'extrémité différentes et certains cathéters sont fabriqués avec un revêtement hydrophile. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques techniques du produit (p. ex., longueur du cathéter, configuration de la courbe distale).</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Cathéter d'angiographie à extrémité Beacon® 5,0 Fr Cook</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Les cathéters à extrémité Beacon sont destinés à être utilisés au cours de procédures d'angiographie par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'angiographie. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
1.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cook Medical a identifié que l'extrémité des cathéters issus des lots de dispositifs concernés pouvait se détacher.</p>
2.	<p>Ce problème a été identifié dans le cadre de quatre plaintes signalées par les utilisateurs. Ces derniers ont signalé des cas de détachement de l'extrémité avant et après contact avec le patient. Une enquête approfondie a montré que ce problème est le résultat d'un écart par rapport au processus émanant d'un opérateur spécifique. Les pièces applicables fabriquées par cet opérateur sont concernées par cet avis.</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>



FSN et FSCA Réf. : 2025FA0003

2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	<p>L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables, tels que des blessures associées à la fragmentation/au détachement du dispositif, et des lésions vasculaires.</p> <p>Cook Medical a reçu à ce jour trois plaintes 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> <p><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> <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>		
	<table border="1"> <tr> <td>3.</td> <td>2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui	
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit</p>		

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. : 2025FA0003

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

FSN & FSCA Ref: 2025FA0003

Attachment 1 – Product Information Table

REFERENCE PART NUMBER (RPN)	ORDER NUMBER (GPN)	LOT NUMBER	BOX UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)
HNBR5.0-35-100-P-NS-C2	G08796	15903001	(01)10827002087962(17)260219(30)5(10)15903001
HNBR5.0-35-125-P-NS-VANSCHIE1	G35733	15972583	(01)10827002357331(17)260325(30)5(10)15972583
HNBR5.0-35-125-P-NS-VANSCHIE4	G35736	15937655	(01)10827002357362(17)260308(30)5(10)15937655
		15972584	(01)10827002357362(17)260325(30)5(10)15972584
HNBR5.0-35-125-P-NS-VANSCHIE5	G35737	15995782	(01)10827002357379(17)260408(30)5(10)15995782
HNBR5.0-35-40-P-NS-KMP	G09751	15957900	(01)10827002097510(17)260320(30)5(10)15957900
HNBR5.0-35-40-P-NS-VANSCHIE3	G31408	15950809	(01)10827002314082(17)260318(30)5(10)15950809
HNBR5.0-35-65-P-NS-C1	G08441	15972586	(01)10827002084411(17)260325(30)5(10)15972586
HNBR5.0-35-65-P-NS-C2	G08442	15895237	(01)10827002084428(17)260213(30)5(10)15895237
HNBR5.0-35-65-P-NS-C3	G08443	15978551	(01)10827002084435(17)260327(30)5(10)15978551
HNBR5.0-35-65-P-NS-KMP	G11458	15957901	(01)10827002114583(17)260320(30)5(10)15957901
HNBR5.0-35-65-P-NS-RBT	G57015	15942327	(01)10827002570150(17)260312(30)5(10)15942327
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE1	G13795	15984090	(01)10827002137957(17)260401(30)5(10)15984090
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE2	G13794	15993140	(01)10827002137940(17)260405(30)5(10)15993140
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE3	G13792	15948952	(01)10827002137926(17)260315(30)5(10)15948952
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE4	G13783	15882844	(01)10827002137834(17)260205(30)5(10)15882844
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE5	G13793	15901238	(01)10827002137933(17)260216(30)5(10)15901238
		15957910	(01)10827002137933(17)260320(30)5(10)15957910
HNBR5.0-35-90-P-NS-RBT	G57017	15924172	(01)10827002570174(17)260228(30)5(10)15924172
		15995788	(01)10827002570174(17)260408(30)5(10)15995788
HNBR5.0-38-100-P-NS-DAV	G08581	15948954	(01)10827002085814(17)260315(30)5(10)15948954
HNBR5.0-38-100-P-NS-H1	G08419	15879274	(01)10827002084190(17)260201(30)5(10)15879274
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM1	G08584	15978552	(01)10827002085845(17)260327(30)5(10)15978552
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM2	G08420	15988259	(01)10827002084206(17)260403(30)5(10)15988259
HNBR5.0-38-100-P-NS-VS2	G11487	15912385	(01)10827002114873(17)260222(30)5(10)15912385
HNBR5.0-38-125-P-NS-VERT	G12170	15995862	(01)10827002121703(17)260408(30)5(10)15995862
HNBR5.0-38-125-P-NS-VTK	G11642	15941118	(01)10827002116426(17)260311(30)5(10)15941118
		15990984	(01)10827002116426(17)260404(30)5(10)15990984
HNBR5.0-38-40-P-NS-KMP	G09548	15991910	(01)10827002095486(17)260404(30)5(10)15991910
		15991911	(01)10827002095486(17)260404(30)5(10)15991911
		16027942	(01)10827002095486(17)260424(30)5(10)16027942
		16028952	(01)10827002095486(17)260425(30)5(10)16028952
		16039990	(01)10827002095486(17)260502(30)5(10)16039990
HNBR5.0-38-65-P-NS-C2	G08447	16045117	(01)10827002095486(17)260506(30)5(10)16045117
		15947372	(01)10827002084473(17)260314(30)5(10)15947372
HNBR5.0-38-65-P-NS-KMP	G09469	15970068	(01)10827002094694(17)260321(30)5(10)15970068
		15979424	(01)10827002094694(17)260327(30)5(10)15979424
		15991916	(01)10827002094694(17)260404(30)5(10)15991916
		16000849	(01)10827002094694(17)260410(30)5(10)16000849
		16012518	(01)10827002094694(17)260417(30)5(10)16012518
HNBR5.0-38-65-P-NS-RIM	G10082	16012526	(01)10827002094694(17)260417(30)5(10)16012526
		15907353	(01)10827002100821(17)260220(30)5(10)15907353
		15947373	(01)10827002100821(17)260314(30)5(10)15947373
HNBR5.0-38-80-P-NS-VS1	G11189	16003553	(01)10827002100821(17)260411(30)5(10)16003553
		15973573	(01)10827002114767(17)260319(30)5(10)15973573
HNBR5.0-38-65-P-NS-VS1	G11486	15912384	(01)10827002114866(17)260222(30)5(10)15912384
HNBR5.0-38-80-P-NS-MIK	G09312	15907354	(01)10827002093123(17)260220(30)5(10)15907354
HNBR5.0-38-80-P-NS-MPB	G11469	15957909	(01)10827002114699(17)260320(30)5(10)15957909
HNBR5.0-38-80-P-NS-VS1	G11189	15879283	(01)10827002111896(17)260201(30)5(10)15879283
		15901235	(01)10827002111896(17)260216(30)5(10)15901235