



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. : 2026FA0005

Date : 15 septembre 2026

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

Aiguille pour injection cystoscopique de Williams

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.



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. : 2026FA0005

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

Aiguille pour injection cystoscopique de Williams

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
	1. Type de dispositif
1.	L'aiguille pour injection cystoscopique de Williams est une aiguille d'injection semi-rigide. La taille en French, le calibre, la longueur et la longueur de l'extrémité varient selon la configuration.
	2. Dénomination commerciale
1.	Aiguille pour injection cystoscopique de Williams
	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)
1.	L'aiguille d'injection cystoscopique de Williams est destinée aux injections cystoscopiques dans l'urètre, le col de la vessie et la paroi de la vessie.
	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)
1.	Référence : 090001-S26 Numéro de commande (GPN) : G16112
	5. Plage de numéros de lot concernée
1.	16613606

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
	1. Description du problème
	Cook Medical a constaté que le cahier des charges n'a potentiellement pas été respecté lors de la fabrication des produits issus des lots de dispositifs concernés. Plus spécifiquement, il est possible que l'adaptateur Luer Lock femelle n'ait pas été correctement mis en place en raison d'un problème d'alignement et d'un mauvais serrage lors de la fabrication.
2.	Le problème a été identifié à la suite de plaintes provenant du terrain et formulées par des clients. Au total, trois plaintes ont été reçues pour les lots de produits affectés. Elles faisaient toutes les trois état de fuites. L'analyse des dispositifs renvoyés a confirmé que le cahier des charges n'a pas été respecté lors de la fabrication du produit. Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des produits concernés ont été envoyés à votre établissement.
	2. Risque donnant lieu à la FSCA
2.	Un tel problème pourrait, entre autres, entraîner un allongement de la durée de l'intervention et donner lieu à un traitement inadéquat. Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients en lien avec les effets indésirables pour les patients répertoriés ci-dessus pour les lots concernés.



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. : 2026FA0005

3. Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Identifier le(s) dispositif(s) ☒ Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine ☒ Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical ☒ Autre 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. Veillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client. Les dispositifs renvoyés doivent être adressés 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. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui
3.	3. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit	

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 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. : 2026FA0005

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.