



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 : 2019FA0010

Date : 23 octobre 2019

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Retrait de produit – Set intrahépatique transjugulaire

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

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

<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande</p>
--

<p>E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com</p>
--

<p>Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.</p>

<p>Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans cet avis, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.</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 : 2019FA0010

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Retrait de produit – Set intrahépatique transjugulaire

Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Le set intrahépatique transjugulaire est un pack d'intervention composé d'éléments portant la marque CE. Dans le pack d'intervention, l'élément concerné est le cathéter Torcon NB® Advantage HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial/commerciaux</p> <p>Set intrahépatique transjugulaire</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</p> <p>Le set intrahépatique transjugulaire contient des éléments utilisés pour faciliter la dérivation porto-systémique intrahépatique effectuée par voie transjugulaire. Comme l'indique le mode d'emploi T_CE_ANGIO088_REV5, le cathéter Torcon NB® Advantage HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS est destiné à être utilisé dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce</p> <p>TIPSS-100</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>E3892506</p>

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Il se peut que la poche de l'un des dispositifs du pack d'intervention, le cathéter Torcon NB® Advantage HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS, ne soit pas correctement scellée, ce qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Le problème est spécifiquement lié au conditionnement hermétique à chevrons.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu au FSCA</p> <p>L'utilisation d'un produit concerné pourrait exposer le patient à un risque considérable, étant donné qu'une infection locale ou systémique pourrait se produire.</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 : 2019FA0010


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 dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit 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.</p> <p>Les produits 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 produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ? 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> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p>

Informations générales					
4.	<p>1. Type de FSN</p> <p style="text-align: right;">Nouveau</p>				
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>				
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td>William Cook Europe</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark
a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe				
b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark				



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 : 2019FA0010

4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	 Thomas Hessner Kirk Responsable des rapports réglementaires Affaires réglementaires William Cook Europe

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. (Si besoin)

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)

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.