

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné:

- Lasers à Fibres Holmium OptiLite™

Fabricant: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, USA

Numéro Référence Cook: 2017FA0008

Type d'action: Action Corrective de Sécurité

Date: 3 mai 2017

Attention: Directeur / Gestion des Risques / Achats

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Identifiant Catalogue	Numéro de Référence
Lasers à Fibres Holmium OptiLite™	HLF-M273-CNV	G48611
	HLF-M273-SMA	G48522
	HLF-M365-CNV	G48613
	HLF-M365-SMA	G48618
	HLF-M550-CNV	G48615
	HLF-M550-SMA	G48619
	HLF-M940-CNV	G48617
	HLF-M940-SMA	G48621

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire de tous les dispositifs énumérés ci-dessus. Nous avons identifié que les instructions de retraitement ne fournissent pas suffisamment d'informations détaillées concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ces produits. Notre enquête préliminaire indique que les données de validation liées au retraitement de ces dispositifs ne répondent pas aux directives actuelles.

Il n'y a eu aucun rapport d'effets indésirables liés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation inadéquats associés à ces dispositifs.

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir, si les produits ne sont pas retraités adéquatement, comprennent une infection localisée du site chirurgical, une infection plus profonde de l'espace organique ainsi qu'une exposition chimique résiduelle.

FAMILLE DE PRODUIT	UTILISATION PRÉVUE	IMAGE DU PRODUIT (couleur pouvant varier)
Lasers à Fibres Holmium OptiLite™	Utilisés avec le Système de Laser Odyssey 30™ pour la fragmentation de calculs, l'incision/excision, l'ablation et la coagulation.	 (CNV) (SMA)

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits des Identifiants Catalogue répertoriés.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock, selon la liste des lots spécifiés, et **les jeter/détruire**.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint.

Un avoir sera établi une fois que vous aurez confirmé sur le Formulaire Réponse Client les quantités, références produits et numéros de lot que vous avez jetés/détruits.

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance".
4. Merci de signaler tout événement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter:

Sinead Burke
Directrice Affaires Règlementaires
COOK Ireland
Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité