

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial du matériel concerné:** Set pour Accès Intrahépatique Transjugulaire Ring

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

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0014

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité

**Date:** 18 août 2017

**À l'attention de:** Directeur Général / Gestion des Risques / Achats

### Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Set pour Accès Intrahépatique Transjugulaire Ring	RTPS-100	G06541	5309640

### Description du Problème:

Cook Medical lance une action volontaire sur le numéro de lot 5309640 de la référence RTPS-100. Cook Medical a reçu des plaintes selon lesquelles les cathéters des dispositifs ne sont pas de la bonne longueur.

Les effets indésirables potentiels, si les matériels non-conformes sont utilisés, incluent une incapacité à percer le parenchyme hépatique, nécessitant le remplacement du dispositif ou entraînant un report de l'intervention.

Le Set pour Accès Intrahépatique Transjugulaire Ring est utilisé pour l'accès intrahépatique transjugulaire dans les procédures de diagnostic et d'intervention.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le numéro de lot 5309640 de la référence RTPS-100 (qui n'a pas expiré).

### Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants, selon la liste de lots spécifiée de votre inventaire.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint. Si le matériel est signalé comme devant être retourné, notre Service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour et vous délivrer le(s) Numéro(s) d'Autorisation de Retour (RA #) en question. N'oubliez pas d'ajouter vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Le(s) matériel(s) doi(ven)t être adressé(s) à:

COOK Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANY

Un avoir sera émis pour les dispositifs retournés, le cas échéant.

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance". Ne pas joindre le formulaire réponse avec le matériel retourné.
4. Merci de signaler tout événement préjudiciable à 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:**

Thomas Kirk  
Chef d'Équipe, Rapports Règlementaires  
Affaires Règlementaires  
William Cook Europe ApS  
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, DENMARK

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 (téléphone: +353 61 334 440, e-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)).

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



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité

## FORMULAIRE RÉPONSE CLIENT – ACTION

Numéro Référence Action: 2017FA0014

Dispositif concerné:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Set pour Accès Intra hépatique Transjugulaire Ring	RTPS-100	G06541	5309640

**Merci de remplir ce qui suit:**

Code Client (comme indiqué sur la liste produit ci-jointe): \_\_\_\_\_

Nom Client: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Code Postal, Ville: \_\_\_\_\_

Complété par: \_\_\_\_\_

Département: \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_

(Écriture Scripte SVP)

**Merci d'indiquer lequel (des énoncés suivants) s'applique à votre établissement:**

Aucun des matériels concernés ne se trouve dans notre inventaire

Nous retournons notre inventaire restant pour avoir (voir détails énumérés ci-dessous):

**\*\*Facture Proforma Requise pour le Retour du(es) Matériel(s):**  Oui  Non

**\*\*Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette Action Corrective de Sécurité?**

Oui  Non

