

# COOK®

**Cook Medical Europe**

O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

## **Avis Urgent de Sécurité**

**Nom commercial du dispositif concerné:** Set de drainage pleural / pneumo péricardique de Fuhrman

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

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0018

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

Date: 27 Novembre 2017

Attention: Directeur Général / Gestion des Risques / Achats

### **Détails sur les dispositifs concernés:**

<b>Nom de Marque du Produit</b>	<b>Identifiant Catalogue</b>	<b>Numéro de Référence</b>	<b>Numéro de Lot</b>
Set de drainage pleural / pneumo péricardique de Fuhrman	C-PPD-1020-WCE-IMH	G55716	7564490

### **Description du problème:**

Cook Medical entreprend un rappel volontaire du dispositif C-PPD-1020-WCE-IMH de numéro de lot 7564490. Cook Medical a reçu des plaintes selon lesquelles le cathéter pigtail, le robinet à trois voies et l'adaptateur multifonctions étaient manquants.

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir si les produits non-conformes sont utilisés incluent un retard de la procédure afin de trouver un dispositif de remplacement ou une procédure chirurgicale plus invasive si le remplacement n'est pas disponible immédiatement.

Le set de drainage pleural / pneumo péricardique de Fuhrman est conçu pour l'évacuation de l'air du péricarde ou pour le drainage d'air ou de liquide de l'espace pleural.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le dispositif C-PPD-1020-WCE-IMH de numéro de lot 7564490.

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

1. Rassembler immédiatement tous les produits concernés restants dans votre stock conformément au numéro de lot indiqué.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint. Si les produits sont signalés comme étant retournés, notre Service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour et vous fournira le(s) numéro(s) d'Autorisation de Retour correspondant(s). Merci d'inclure vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Les produits doivent être adressés à:

Cook Medical EU DC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
ALLEMAGNE

Un avoir sera émis suite au retour des produits concernés, 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 à Cook Medical en précisant à l'attention de « European Customer Quality Assurance » (numéro de fax +353 61 334441). Ne pas joindre le Formulaire Réponse Client aux produits retournés.
4. Merci de signaler tout évènement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Medical, en contactant notre Service Clientèle.

**Transmission de cet Avis de Sécurité:**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être mises au courant au sein de votre établissement ou à tout service 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:**

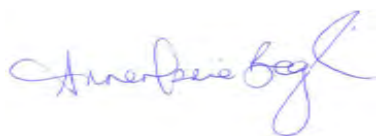
Thomas Kirk  
Chef d'Equipe, Déclarations Réglementaires  
Affaires Réglementaires  
William Cook Europe ApS  
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, DANEMARK

Ou

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

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour des informations complémentaires (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), téléphone +353 61 334440).

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



---

Annemarie Beglin  
Directeur Systèmes Qualité