

COOK®

COOK Medical Europe
 O'Halloran Road
 National Technological Park
 Limerick, Ireland
 Téléphone: +353 61 334 440
 Fax: +353 61 334 441

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: SET D'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT DE VILLOSITÉ DU CHORION
Fabricant: William A Cook Australia Pty Ltd.
Numéro de Référence Cook: QCR-86 / 2018FA0008
Type d'Action: Action Corrective de Sécurité

Date: 28 juin 2018

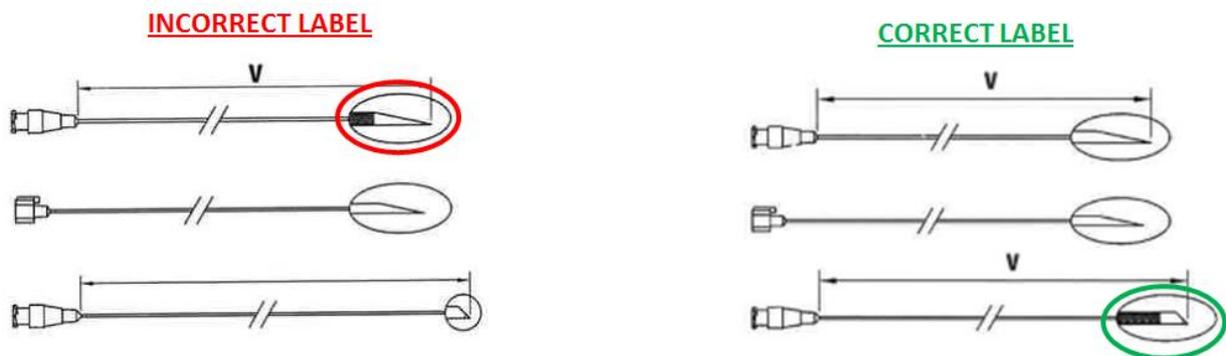
À l'Attention de: Chef de Direction, Directeur des Soins Infirmiers, Salles d'Opération, Directeur des Achats/Magasins et Département d'Obstétrique-Gynécologie.

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
SET D'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT DE VILLOSITÉ DU CHORION	G26661	K-CVNS-1821-ROBINSON-ET	Tous les lots fabriqués jusqu'au 4 juin 2018 (selon la liste fournie avec le Formulaire Réponse Client)

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel du dispositif "Set d'Aiguille de Prélèvement de Villosité du Chorion" (K-CVNS-1821-ROBINSON-ET). Le schéma sur l'étiquette du matériel est incorrect. Il montre que l'aiguille 18GA a un EchoTip et que l'aiguille 21GA n'en a pas, alors que le matériel est conçu de telle sorte que l'EchoTip soit présent sur l'aiguille 21GA et non sur l'aiguille 18GA.



L'extrémité de l'aiguille guide de plus grande taille est susceptible d'être visible à l'échographie, indépendamment d'une extrémité non-échogène. Par conséquent, les risques associés à l'erreur d'étiquetage sont extrêmement faibles. Il est peu probable que l'utilisation du matériel mal étiqueté entraîne l'apparition d'un événement indésirable.

Il n'y a aucun facteur pouvant contribuer au risque associé à l'utilisation du set K-CVNS-1821-ROBINSON-ET, contenant une fausse déclaration d'EchoTip sur l'étiquette. Les procédures de fabrication des aiguilles ne sont pas impactées par les schémas de l'étiquette. Il n'y a aucun effet sur le matériel, il s'agit simplement d'une erreur d'étiquette.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous le(s) matériel(s) concerné(s) restant(s), selon la liste de lots spécifiée (fournie avec le Formulaire Réponse Client) de votre inventaire; le(s) mettre en quarantaine; le(s) retourner conformément aux instructions de l'étape 2.
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 en question. Merci d'inscrire 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 le(s) dispositif(s) affecté(s) retourné(s), le cas échéant.

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". 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 au personnel concerné, y compris au niveau utilisateur, au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de conserver cette lettre bien en vue pendant un mois, au cas où il y aurait du matériel en transit.

Personne de référence à contacter:

Sinead Burke
Directrice des Affaires Règlementaires
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

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

Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Nous avons conscience que cela perturbe vos opérations et pour cela, nous vous prions de nous en excuser. Si vous avez des questions ou inquiétudes, veuillez contacter le Service Clientèle de Cook Medical ou votre délégué commercial pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com ou téléphone: +353 61 334 440).

Cette action a été entreprise après consultation avec l'Agence de Réglementation concernée.



Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité