

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Anse à polypectomie AcuSnare (en forme de bec de canard)

Fabricant : Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.


Identifiant FSCA : 2018FA0014

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

Date : 09 janvier 2019

À l'attention de : Prestataire de soins de santé, Directeur général, Gestionnaire des risques et Achats

Précisions sur les dispositifs concernés :

MARQUE DU PRODUIT	Identifiant catalogue	Numéro de lot	Date de fabrication
Anse à polypectomie AcuSnare (en forme de bec de canard)	ASDB-15-015-S et ASDB-25-015-S	Comme indiqué dans la liste de lots ci-jointe.	 2018-MM-JJ

Description du problème :

Ce produit est rappelé car Cook a reçu trente-cinq (35) plaintes indiquant que la boucle de l'anse ne se rétracte pas complètement et/ou que la boucle de l'anse présente une déformation. Il a été signalé que cela a provoqué des perforations et pourrait conduire à l'extraction non endoscopique (chirurgicale) de l'anse enfoncée.

Comme indiqué plus haut, les dispositifs peuvent entraîner des blessures pour les patients, puisqu'il est possible que la boucle ne se rétracte pas complètement ou qu'elle se déforme. Il a été signalé que cela a provoqué des perforations ou y a contribué. Cela pourrait également entraîner l'enfoncement de l'anse, ce qui obligerait à réaliser une polypectomie avec une anse supplémentaire ou à effectuer une intervention chirurgicale pour l'extraire.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Veuillez examiner les numéros de lot et de catalogue impliqués afin d'identifier et de mettre en quarantaine tout produit concerné qui demeure dans votre stock.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint au plus tard le JJ/janvier/2019. Dans le cas où un retour du produit est demandé, notre service client vous contactera pour organiser le renvoi et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.
3. Veuillez renvoyer uniquement les numéros de catalogue et de lot des dispositifs fabriqués en 2018 concernés par cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

Envoyez les dispositifs retirés à :

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALLEMAGNE

Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs renvoyés, le cas échéant.

4. Dans le cas où les dispositifs ont déjà été utilisés sur un patient, le patient n'est exposé à aucun risque et aucune autre mesure n'est nécessaire.
5. Veuillez compléter le **Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain** et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax au + 353 61239294.

Transmission de cette communication client :

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.

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

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.

Veuillez signaler tout événement indésirable à Cook Medical. Pour cela, contactez notre service d'assistance client (e-mail : SSCProduct.Complaints@CookMedical.com, tél. : + 353 61 239252).

En raison de l'importance de telles informations, signalez également tout incident en rapport avec le dispositif à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.

Personne à contacter :

Scottie Fariole
Responsable des rapports réglementaires
Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105 États-Unis

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@CookMedical.com, tél. : + 353 61 334441).

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Nous vous remercions encore une fois pour votre assistance immédiate concernant cet événement. Dans l'attente de votre réponse.

Nous confirmons que l'Agence réglementaire concernée a été informée de cet avis.

Signé



Scottie Fariole
Responsable des rapports réglementaires