

## Avis Urgent de Sécurité

---

### Nom commercial du matériel concerné:

Cathéters Torcon NB® Advantage Beacon® Tip; Préfixe Catalogue HNBR5.0  
Cathéters Haut Débit Royal Flush® Plus Beacon® Tip; Préfixe Catalogue HNR4.0  
Cathéters Slip-Cath® Beacon® Tip; Préfixe Catalogue SCBR5.0

**Fabricant:** Cook Incorporated

**Identifiant FSCA:** 2015FA0005

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité [en anglais, FSCA] (Rappel)

---

Date: 2 juillet 2015

Attention: Directeur Général

### Détails sur les dispositifs concernés:

#### Nom du Matériel:

Cathéters Torcon NB® Advantage Beacon® Tip; Préfixe Catalogue HNBR5.0  
Cathéters Haut Débit Royal Flush® Plus Beacon® Tip; Préfixe Catalogue HNR4.0  
Cathéters Slip-Cath® Beacon® Tip; Préfixe Catalogue SCBR5.0

**Code du Matériel:** HNBR5.0, HNR4.0 & SCBR5.0

**Numéros de Lot:** Voir la liste produit ci-jointe, seuls des numéros de lot spécifiques sont concernés par cette action.

#### Description du problème:

Les cathéters référencés ci-dessus sont destinés à un usage lors de procédures angiographiques, par des médecins formés et expérimentés aux techniques angiographiques. Cook Medical a reçu des rapports de cassure et/ou séparation de cathéter. Basé sur ces rapports, Cook Medical initie un rappel volontaire de lots spécifiques en distribution.

Les événements préjudiciables potentiels, pouvant survenir à la suite de cassure et/ou séparation de l'extrémité du cathéter, peuvent inclure une perte de fonction du dispositif, une intervention médicale pour récupérer le segment séparé ou des complications résultant de l'extrémité séparée obstruant le flux sanguin vers les organes terminaux.

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

1. Merci de passer en revue la liste jointe des matériels concernés et numéros de lot expédiés à votre établissement, et mettre en quarantaine tout matériel concerné restant inutilisé.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés à Cook Medical pour avoir. Merci de contacter notre Service Clientèle afin d'organiser l'enlèvement.

Envoyer les produits retirés à:

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

**Merci de joindre le Formulaire Retour "Rappel de Produit" ci-joint en marquant la référence RA # 2015FA0005 sur l'extérieur du carton d'expédition.**

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

3. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint et le retourner à Cook Medical – à l'attention de "European Customer Quality Assurance" – par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com).
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 concernés ont potentiellement été transférés.

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

Merci d'assurer une sensibilisation sur cet avis et des actions appropriées afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

Emmett Devereux  
Directeur, Affaires Gouvernementales et Règlementaires, EMEA  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, 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.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com), téléphone: +353 61 334 440).

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

Signature



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité