

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: Set d'Aiguilles de Vertébroplastie et d'Accès Osseux Osteo-Site®

Fabricant: Cook Incorporated

Numéro Référence Cook: 2015FA0008

Type d'action: Action Corrective de Sécurité [en anglais, FSCA]

Date: 11 novembre 2015

Attention: Administration Gestion de Risques/Rappel

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Matériel:

Nom Marque	Numéro Catalogue	Référence Produit	Numéro de Lot
Set d'Aiguilles de Vertébroplastie et d'Accès Osseux Osteo-Site®	DBBN-11-10.0-M1M	G13761	5896000

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire du Set d'Aiguilles de Vertébroplastie et d'Accès Osseux Osteo-Site® pour un numéro de lot spécifique, en raison d'une erreur de fabrication. Cook Medical a reçu deux plaintes où un Set d'Aiguilles de Vertébroplastie et d'Accès Osseux Osteo-Site® a été incorrectement emballé avec le mauvais biseau d'aiguille. L'enquête préliminaire a révélé que le produit catalogue DBBN-11-10.0-M1M de numéro de lot 5896000 a été emballé avec un biseau diamant lors du processus de fabrication. Afin d'éviter de nouvelles occurrences et potentiels dommages, Cook Medical entreprend un rappel volontaire du lot spécifique affecté actuellement en distribution.

Dans le cas, où les aiguilles ont mal été étiquetées, il est fortement probable que le mauvais embout d'aiguille soit remarqué avant la procédure. Si la mauvaise aiguille venait à être utilisée, les préjudices potentiels peuvent inclure une nuisance pour le fournisseur et le patient, une résolution retardée de la douleur pour le patient en vertébroplastie et une répétition de la procédure de biopsie. Il est peu probable que cet événement conduise à une issue patient/utilisateur défavorable, et/ou soit évident pour l'utilisateur. Le risque global est faible.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs assujettis à cette action.

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 dès que possible 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 # 2015FA0008 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.FieldAction@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 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:

Marianne Høy
Directrice Services Support
Affaires Règlementaires, William Cook Europe, Bjaeverskov, DENMARK

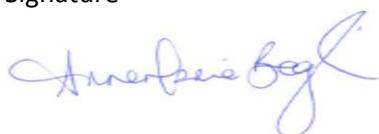
Ou

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 (e-mail: European.FieldAction@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