

## Avis Urgent de Sécurité

### Nom commercial du matériel concerné:

- Set de Willscher pour Réanastomose Canalaire
- Broches de Willscher pou Canal
- Plaque de Willscher pour Réanastomose Canalaire
- Pousseur d'Aiguille Courbe Endoscopique
- Introducteur LapSac®
- Set d'Introducteur LapSac®

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

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0007

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

**Date:** 3 mai 2017

**Attention:** Directeur / Gestion des Risques / Achats

### Détails sur les dispositifs concernés:

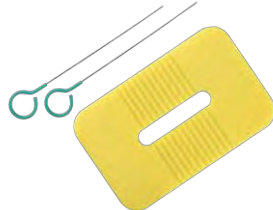



Nom du Produit	Identifiant Catalogue	Numéro de Référence
Set de Willscher pour Réanastomose Canalaire	092000	G14500
Broches de Willscher pou Canal	092001	G14512
Plaque de Willscher pour Réanastomose Canalaire	092002	G15612
Pousseur d'Aiguille Courbe Endoscopique	096511	G15573
	J-ENH-033100	G16426
	J-ENH-053100	G16427
	J-ENH-053120	G16428
	J-ENH-053130	G16429
Introducteur LapSac®	J-LSI-102500	G16500
Set d'Introducteur LapSac®	054300	G15771

### Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire de tous les dispositifs énumérés ci-dessus. Nous avons identifié que les instructions de retraitement ne fournissent pas suffisamment d'informations détaillées concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ces produits. Notre enquête préliminaire indique que les données de validation liées au retraitement de ces dispositifs ne répondent pas aux directives actuelles.

Il n'y a eu aucun rapport d'effets indésirables liés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation inadéquats associés à ces dispositifs.

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir, si les produits ne sont pas retraités adéquatement, comprennent une infection localisée du site chirurgical, une infection plus profonde de l'espace organique ainsi qu'une exposition chimique résiduelle.

FAMILLE DE PRODUIT	UTILISATION PRÉVUE	IMAGE DU PRODUIT
Set de Willscher pour Réanastomose Canalaire	Utilisé pour stabiliser les extrémités du canal au cours d'une vasovasostomie microscopique.	
Broches de Willscher pour Canal		
Plaques de Willscher pour Réanastomose Canalaire		
Pousseur d'Aiguille Courbe Endoscopique	Utilisé pour pratiquer une suture interne sous observation directe dans le cadre de procédures endoscopiques intra-abdominales. La conception du pousseur d'aiguille permet la mise en place précise et le contrôle des aiguilles courbes à suture standard, comme dans le cas des sutures posées lors d'une chirurgie abdominale ouverte.	
Introduceur LapSac®	Utilisé pour faciliter l'introduction d'un LapSac et isoler les tissus pendant ou avant une ablation chirurgicale.	
Set d'Introduceur LapSac®		

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits des Identifiants Catalogue répertoriés.

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

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock, selon la liste des lots spécifiés, et **les jeter/détruire**.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint.

**Un avoir sera établi une fois que vous aurez confirmé sur le Formulaire Réponse Client les quantités, références produits et numéros de lot que vous avez jetés/détruits.**

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance".
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:**

Sinead Burke  
Directrice Affaires Règlementaires  
COOK Ireland  
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.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), téléphone: +353 61 334 440).

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



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité