

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial du matériel concerné :**

- **Fibres Laser Holmium Cook usage multiple**

**Fabricant :** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Numéro Référence Cook :** 2017FA0009**Type d'action :** Action Corrective de Sécurité

Date : 23 mai 2017

Attention : Direction / Gestion des Risques / Achats

**Détails sur les dispositifs concernés :**

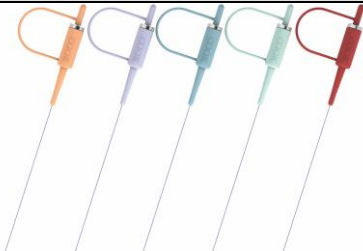
Nom de marque	Identifiant Catalogue	GPN
Fibres Laser Holmium Cook usage multiple	HLF-M273-H30	G23668
	HLF-M365-H30	G23667
	HLF-M550-H30	G23666
	HLF-M940-H30	G23665
	HLF-M273-HSMA	G25298
	HLF-M365-HSMA	G25299
	HLF-M550-HSMA	G25300
	HLF-M940-HSMA	G25301

**Description du problème :**

COOK Medical initie une correction volontaire des produits susmentionnés. Nous avons compris que les instructions de retraitement ne fournissent pas de renseignements suffisamment détaillés pour le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation de ces produits. Nos enquêtes préliminaires indiquent que des données de validation liées au retraitement de ces dispositifs ne s'accordent pas avec les conseils actuels.

Il n'existe aucun rapport d'effet indésirable lié à un nettoyage, à une désinfection, ou à une stérilisation liés à ces dispositifs.

Des effets indésirables qui peuvent potentiellement se produire si les produits ne sont pas retraités correctement comprennent des infections urologiques et des infections systémiques d'une origine urologique ainsi que des événements résultant de l'exposition aux résidus chimiques.

FAMILLE DE PRODUIT	UTILISATION PREVUE	IMAGE DU PRODUIT
Fibres Laser Holmium Cook usage multiple	Utilisés avec les systèmes laser holmium pour le traitement des calculs dans les reins, les uretères et la vessie ainsi que pour l'ablation des tissus mous.	

Cet avis vous est adressé car nos dossiers montrent que vous avez reçu du matériel des numéros de catalogue concernés.

La distribution des Fibres Laser Holmium Cook usage multiple ne se produira pas avant la correction des instructions de retraitement dans la notice d'utilisation. Des fibres à usage unique sont disponibles. Veuillez contacter votre délégué commercial local pour des renseignements supplémentaires.

Vous pouvez continuer à utiliser votre inventaire de Fibres Laser Holmium Cook usage multiple en suivant les Instructions pour le Retraitement des Fibres jointe.

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

1. Examiner immédiatement votre inventaire pour identifier et mettre en quarantaine les produits affectés.
2. Mettre en œuvre les Instructions pour le Retraitement des Fibres mises à jour.
3. Remplir le Formulaire Réponse Client jointe.
4. Envoyer le Formulaire Réponse Client par email à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax à Cook Medical à l'attention de « European Customer Quality Assurance » (Fax : +353 61 334441).
5. Nous vous remercions de signaler tout évènement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Medical, 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:**

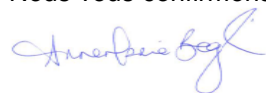
Sinead Burke  
Directrice Affaires Règlementaires  
Cook Ireland  
Limerick, IRELAND

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 334440).

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



Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité