

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Fax : + 353 61 334441

Dénomination commerciale du produit concerné : Pince pour biopsie Captura
Fabricant : Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
Référence Cook : 2018FA0013
Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

Date : 18 décembre 2018

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	Numéros de lot
Pince pour biopsie Captura	DBF-2.4SN-230SP-20-S et DBF-2.4SL-230-20-S	W4035256 et W4035257

Usage prévu : Ce dispositif permet d'obtenir des biopsies de tissus des muqueuses endoscopiques et/ou de récupérer des corps étrangers.

Description du problème :

Comme expliqué plus haut, le produit est rappelé en raison d'un étiquetage interverti entre la pince dentelée Captura avec pointe (DBF-2.4SN-230SP-20-S) et la grande pince dentelée Captura sans pointe (DBF-2.4SL-230-20-S). Une telle erreur pourrait causer des blessures sur le patient, notamment une perforation et des saignements. Nous savons que cinq (5) défaillances produit ont été rapportées et que trois (3) plaintes ont été formulées concernant ce problème. Nous n'avons reçu aucun rapport faisant état d'événements indésirables.

Comme indiqué plus haut, l'étiquetage inversé pourrait entraîner des blessures pour le patient, puisque l'utilisateur pourrait ne pas savoir que la taille de la pince dont il dispose est différente de celle attendue. Le problème d'étiquetage pourrait entraîner une biopsie plus profonde ou plus large que celle prévue et causer ainsi une perforation ou des saignements qui nécessiteraient une intervention.

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 compléter le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer avant le 1er 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 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

Un produit de remplacement vous sera envoyé ou 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 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 61 239294.

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.



Scottie Fariole
Responsable des rapports réglementaires



Quality System Form

Numéro de document :
D00060364

Révision :
012

Propriétaire de QMS :
Cook Medical Europe Ltd.

Page :
1 / 2

Titre : Field Action Customer Response Form

Numéro existant : F14-00B

COOK[®]

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlande.
Téléphone : + 353 61 334440
Fax : + 353 61 334441

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT CONCERNANT UNE ACTION SUR LE TERRAIN

Référence de l'action sur le terrain : 2018FA0013
Dispositif concerné : Pince pour biopsie Captura

Veillez indiquer :

Numéro client (tel qu'indiqué dans la liste des produits ci-jointe) : _____

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville, Code postal : _____

Complété par : _____

Service : _____

N° tél. : _____

(En majuscules)

Parmi les affirmations suivantes, veuillez indiquer celle qui correspond à votre installation :

Notre inventaire ne contient plus aucun produit concerné

Nous renvoyons les produits que nous avons encore en inventaire. Détails ci-dessous

Veillez spécifier la mesure à prendre pour les produits renvoyés : Crédit Remplacement gratuit

Facture pro forma requise pour le retour des produits : Oui Non

AVERTISSEMENT : DOCUMENT EXCLUSIF CONFIDENTIEL - Ce document appartient à COOK Medical. Il contient des informations exclusives et confidentielles constituant des secrets commerciaux, et il ne doit faire l'objet d'aucune copie. Le document et les informations qu'il contient sont exclusivement réservés à leur destinataire, aux fins spécifiques pour lesquelles ils ont été demandés. Toute autre utilisation est strictement interdite. Ce document doit être renvoyé à COOK Medical immédiatement sur la demande de COOK Medical. En prenant possession de ce document, la personne qui le reçoit accepte de se conformer à ces conditions d'utilisation.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

Modèle : F2-00K (R024, CR17-0320)



Quality System Form			
Numéro de document : D00060364	Révision : 012	Propriétaire de QMS : Cook Medical Europe Ltd.	Page : 2 / 2
Titre :	Field Action Customer Response Form		
Numéro existant :	F14-00B		

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Signature : _____ Date : _____

Veuillez compléter le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : European.FieldAction@cookmedical.com ou par fax au + 353 61 239294.

AVERTISSEMENT : DOCUMENT EXCLUSIF CONFIDENTIEL - Ce document appartient à COOK Medical. Il contient des informations exclusives et confidentielles constituant des secrets commerciaux, et il ne doit faire l'objet d'aucune copie. Le document et les informations qu'il contient sont exclusivement réservés à leur destinataire, aux fins spécifiques pour lesquelles ils ont été demandés. Toute autre utilisation est strictement interdite. Ce document doit être renvoyé à COOK Medical immédiatement sur la demande de COOK Medical. En prenant possession de ce document, la personne qui le reçoit accepte de se conformer à ces conditions d'utilisation.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017