

COOK®

Cook Medical Europe

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

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit® Secure

Fabricant : Cook Incorporated,

Référence Cook : 2018FA0010

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

Date : 13 décembre 2018

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Précisions sur les dispositifs concernés :

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE COMMANDE	NUMÉRO DE LOT
Set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit® Secure	GIAS-SRM-2	G35569	8144390, 8159665, 8173295, 8204594, 8261263, 8294836, 8308856, 8331166, 8395981, 8459751, 8471244, 8511162, 8535303, 8541938, 8574041, 8582863, 8597539, 8541938X, 8582863X
	GIAS-SRM-3	G35570	8056941, 8135292, 8165522, 8228910, 8261265, 8293447, 8331165, 8357394, 8389427, 8395982, 8445405, 8471250, 8483543, 8511203, 8556989, 8557006, 8564659, 8622758, 8628912, 8663134

Description du problème :

Cook a reçu des plaintes relatives à la difficulté de faire coulisser le mécanisme de rétention sur le set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit® Secure fabriqué avec un lot spécifique de ressort d'extension. Par conséquent, Cook a lancé un rappel volontaire des 39 lots de set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit® Secure ayant été fabriqués avec le lot de ressort d'extension concerné.

Les événements indésirables potentiels pouvant se produire en cas d'utilisation d'un produit concerné sont les suivants : intervention retardée ou prolongée, intervention supplémentaire pour placer davantage de dispositifs et hospitalisation prolongée.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Récupérez immédiatement tous les produits concernés restants, conformément à la liste de lots spécifiques de votre inventaire.

2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas de retour du produit, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.

Le produit doit être renvoyé à :

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALLEMAGNE

Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.

3. Envoyez le formulaire de réponse client par e-mail à European.FieldAction@CookMedical.com ou à Cook Medical par fax à l'attention de European Customer Quality Assurance (n° de fax : + 353 61239294). N'envoyez pas le formulaire de réponse avec le coli de retour produit.
4. Veuillez signaler tout événement indésirable à Cook Medical. Pour cela, contactez notre service d'assistance client.

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à tout organisme auquel les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux organismes pour lesquels cette mesure a une incidence. (Si besoin)

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. (Si besoin)

Personne à contacter :

Larry Pool
Directeur du traitement post-commercialisation
Cook Incorporated
50 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, États-Unis

Nous confirmons que l'Agence réglementaire concernée a été informée de cet avis.

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@CookMedical.com, tél. : + 353 61 334440).



Larry Pool
Directeur du traitement post-commercialisation



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 : 2018FA0010

Dispositif concerné : Set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit® Secure

Veillez indiquer :

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

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville, Code postal : _____

Rempli par : _____

Service : _____

N° tél. : _____

(En majuscules)

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

Notre inventaire ne contient plus aucun produit concerné

****Produit(s) implanté(s) :** Oui Non

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

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

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

****Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain ?**

Oui Non



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 remplir 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.