

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 : Kit d'endoprothèse urétérale de Bander à extrémité ouverte pour dérivation, kit pour pénétration percutanée, kit de néphrostomie percutanée à queue de cochon, fil-guide en PTFE, fil-guide hydrophile PC Roadrunner®, kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à queue de cochon double, kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à longueurs multiples, kit d'endoprothèse urétérale souple Universa®, cathéter de dilatation urétral à ballonnet avec extrémité ouverte

Fabricant : Cook Incorporated - Spencer

Référence Cook : 2018FA0012

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

 Date : 4 janvier 2019

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

Précisions sur les dispositifs concernés :

| MARQUE DU PRODUIT | NUMÉRO DE RÉFÉRENCE | NUMÉRO DE COMMANDE | NUMÉRO DE LOT |
|--|----------------------------|---------------------------|---|
| Kit d'endoprothèse urétérale de Bander à extrémité ouverte pour dérivation | 025707-S1 | G14822 | 8011030, 8417632 |
| Kit pour pénétration percutanée | 080000 | G14649 | 8109245 |
| Kit de néphrostomie percutanée à queue de cochon | 080008 | G14094 | 8112670 |
| | 080010 | G14095 | 8113259 |
| | 080012 | G14899 | NS8070847 |
| Fil-guide en PTFE | 635413-10 | G34134 | 8065959 |
| | 638413-10 | G34133 | 8073949, 8074014, 8074015 |
| | 638813 | G15067 | 8077583 |
| Fil-guide hydrophile PC Roadrunner® | RFSPC-035145-0-I-AQ | G18629 | 7853241, 8283322, 8407934, 8474898 |
| | RFSPC-038145-0-I-AQ | G17866 | 7936207 |
| Kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à queue de cochon double | 039516 | G14840 | NS8070692 |
| Kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à longueurs multiples | 039500-8-20 | G17852 | 8193001, 8172131 |
| Kit d'endoprothèse urétérale souple Universa® | USH-624 | G49941 | 7998422, 7998423, 8594610 |
| | USH-728 | G49951 | NS8599665 |
| | USH-826 | G49958 | NS8421573 |
| Cathéter de dilatation urétral à ballonnet avec extrémité ouverte | UDBS-070029-OW | G17844 | 8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228 |

Description du problème :

Cook Medical procède au rappel volontaire des lots susmentionnés. Cook Medical a déterminé que les lots concernés pouvaient contenir un fil-guide chargé de façon incorrecte sur son support. Une telle erreur pourrait entraîner l'introduction de l'extrémité rigide du fil-guide dans le patient au lieu de l'extrémité souple.

L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'un retard de l'intervention ou une lésion des tissus et/ou des organes.

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

1. Récupérez immédiatement tous les produits concernés restants, en suivant la liste de lots spécifiques de votre inventaire.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. 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). Ne joignez pas le formulaire de réponse au produit renvoyé.
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 toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles 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
750 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
Cook Incorporated



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 33444
Fax : + 353 61 334441

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT CONCERNANT UNE ACTION SUR LE TERRAIN

Référence de l'action sur le terrain : 2018FA0012

Dispositif concerné : Kit d'endoprothèse urétérale de Bander à extrémité ouverte pour dérivation, kit pour pénétration percutanée, kit de néphrostomie percutanée à queue de cochon, fil-guide en PTFE, fil-guide hydrophile PC Roadrunner®, kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à queue de cochon double, kit d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à longueurs multiples, kit d'endoprothèse urétérale souple Universa®, cathéter de dilatation urétral à ballonnet avec extrémité ouverte

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 laquelle 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.

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.