

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road,
National Technological park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Urgent – Notification de sécurité

Appellation commerciale du produit concerné: Endoprothèse Vasculaire Iliaque Bifurquée Zenith
Identifiant FSCA: 2010C0003 (Référence du fabricant. No. QCR-45)
Type d'action: Action corrective de sécurité

Date: XX – Décembre-2010

Destinataire: Cadre supérieur

Détails sur les dispositifs concernés:

Endoprothèse Vasculaire Iliaque Bifurquée Zenith

Références catalogue : ZBIS-10-45-41, ZBIS-10-45-58, ZBIS-10-61-41, ZBIS-10-61-58, ZBIS-12-45-41, ZBIS-12-45-58, ZBIS-12-61-41 et ZBIS-12-61-58.

Numéros de lot:

Voir le fichier ci-joint pour chaque produit incriminé.

Description du problème:

Cook s'est rendu compte d'un problème d'étiquetage sur certains dispositifs d'endoprothèse iliaque bifurquée Zenith (ZBIS) qui ont été distribués en Union Européenne depuis le 16 Mars 2010. Cook mène donc une action corrective de sécurité sur toutes les endoprothèses ZBIS non-utilisées.

Le dispositif a une étiquette collée sur chacun de ses emballages sur laquelle il y a une différence entre la référence du dispositif (numéro nécessaire pour commander) et le schéma représentant le dispositif sur l'étiquette. Alors que l'endoprothèse dans l'emballage est correctement identifiée par la référence produit indiquée sur l'étiquette, le schéma représenté sur l'étiquette contient une erreur inversant les longueurs distales et proximales, par exemple : la référence produit ZBIS-10-45-41 indique correctement une longueur proximale de 45 et une longueur distale de 41 mais sur le schéma celles-ci sont inversées indiquant de façon erronée une longueur proximale de 41 et une longueur distale de 45. Veuillez trouver dans la pièce jointe numéro 1 une explication sous forme de schéma de cette divergence sur l'étiquette.

En général les endoprothèses ZBIS sont choisies suivant le tableau de planification (voir pièce jointe 2) et commandées en utilisant le code produit. De plus la taille du dispositif est habituellement confirmée par fluoroscopie avant son déploiement. Il y a donc seulement un risque minime qu'une endoprothèse de la mauvaise taille soit utilisée. Cependant ce risque ne peut être exclu ; dans l'éventualité que le dispositif soit choisi en se fiant uniquement au schéma il est possible qu'une endoprothèse de taille inadéquate soit déployée compromettant l'accès à l'artère iliaque interne.

Si vous décidez qu'en retournant une certaine endoprothèse ZBIS vous allez mettre un patient en danger et choisissez donc de procéder à l'utilisation de cette endoprothèse, veuillez alors utiliser le code produit et le tableau de planification pour les ZBIS afin de vous assurer que vous avez le dispositif de taille adaptée.

Conseil de mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez s'il vous plait consulter la liste ci-jointe et mettre en quarantaine tout produit incriminé qui vous reste en stock.

2. Veuillez s'il vous plait compléter le formulaire de réponse ci-joint qui énumère les produits et numéros de lot concernés et le retourner dans les plus brefs délais par fax à Cook Irlande à l'attention des personnes citées ci-dessous au +353 61 334441 ou par mèl à European.Complaints@CookMedical.com.
3. Veuillez rassembler immédiatement tous les produits inutilisés qui restent. Ces produits doivent être retournés dans les plus brefs délais par DHL en indiquant le numéro de compte suivant de Cook Irlande: 960030813 afin d'assurer l'enlèvement.

Veillez envoyer les produits retirés à :
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Veillez indiquer sur le carton d'expédition la référence suivante RA # 2010C0003.

Veillez noter que le fabricant procédera à un avoir pour tous les produits retournés.

Cette notification a besoin d'être transmise à tous ceux de votre établissement qui ont besoin d'être informés à ce sujet ou à tout organisme où les produits éventuellement concernés ont été transférés.

Veillez également transmettre cette notification à tous les organismes / établissements pour lesquelles ces mesures ont des conséquences.

Personnes à contacter:

Emmett Devereux,
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND.

Ou

Mary Prunty,
Responsable Qualité auprès des clients,
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND.

tel +353 61 334440
fax +353 61 334441

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter à Cook Irlande Ltd. Pour plus d'informations (+353 61 334440).

Nous regrettons les inconvénients que cela peut vous causer. Nous vous remercions de nouveau de votre prompte coopération pour solutionner ce problème. Dans l'attente de votre réponse.