

Charenton, le 1<sup>er</sup> septembre 2003

Nos Réf. : AJ/MPS

Objet : Rappel de lots

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre fabricant, COOK IRELAND, procède à un rappel de certains lots de nos endoprothèses biliaires métalliques expansibles (à positionner par voie endoscopique).

En effet, il a été rapporté un détachement d'un composant du cathéter interne du système d'introduction pouvant survenir au moment du retrait du système d'introduction ; le risque étant que le segment de cathéter interne reste dans le patient ou dans l'endoscope.

**CE RAPPEL EST DONC SPECIFIQUE AU SYSTEME D'INTRODUCTION ;**

Vous êtes concernés par les lots listés en page jointe.

Dans l'hypothèse où l'un ou plusieurs de ces produits n'auraient pas été utilisés, nous vous demandons de procéder à sa mise en quarantaine et de nous contacter afin que nous les fassions récupérer par transporteur ou par notre représentant.

Des modifications ont été apportées à ce système d'introduction, ce qui nous permet de vous proposer, aujourd'hui, un dispositif d'échange, non concerné par ce rappel.

Enfin, ce rappel étant spécifique au système d'introduction, je vous précise que toute prothèse d'un lot concerné par le rappel, mais ayant été posée sur un patient, ne présente aucun risque pour celui-ci.

Nous vous remercions de réserver un bon accueil à notre attaché commercial, qui ne manquera pas de vous proposer son aide pour le retrait des lots, leur acheminement vers COOK FRANCE et la régularisation administrative auprès de notre service clientèle.

Nous vous remercions également de nous conserver votre confiance et vous prions d'accepter l'assurance de nos meilleurs sentiments.

Annie JASON  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires