

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: KIT HEMOSPRAY ENDOSCOPIQUE HÉMOSTATIQUE

Fabricant: COOK Endoscopy / Wilson-COOK Medical Inc.

Identifiant FSCA: 2014FA0002

Type d'action: Action Corrective de Sécurité (en Anglais, FSCA)

Date: 19 mai 2014

Attention: Directeur Général

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du dispositif: KIT HEMOSPRAY ENDOSCOPIQUE HÉMOSTATIQUE

Numéro Catalogue: HEMO- *Merci de consulter la liste jointe pour les références complètes*

Numéro de Lot: *Merci de consulter la liste jointe pour les matériels visés/lots expédiés sur votre compte*

Description du problème:

Cook Medical a reçu un nombre restreint de rapports relatifs à l'incapacité de pulvériser la poudre pour le Kit Hemospray Endoscopique Hémostatique. Ces rapports concernent une difficulté à pulvériser la poudre Hemospray du système de délivrance. Les effets indésirables pouvant se produire en raison de difficultés de pulvérisation incluent un traitement inadéquat.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Merci de passer en revue la liste client jointe et mettre en quarantaine tout matériel concerné qu'il vous reste en stock.
2. Récupérer immédiatement tous les dispositifs restants inutilisés. Ceux-ci doivent être retournés dès que possible par D.H.L. en indiquant le numéro de compte de Cook Medical: 952049139 afin d'organiser l'enlèvement.

Envoyer les produits retirés à:

COOK Medical Europe
Attn: Product Complaints
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Inscrire le texte suivant sur l'étiquette de la lettre de transport aérien (en Anglais, *Air Waybill*):

Gaz non inflammable, peut être expédié en vertu de la Provision Spéciale A98 de l'Association Internationale du Transport Aérien (en Anglais, *IATA Special Provision A98*)

Ne pas inclure plus de 30 dispositifs par conteneur d'expédition

Merci de joindre le formulaire retour "Rappel de Produit" ci-joint en marquant la référence RA # 2014FA0002 sur l'extérieur du carton d'expédition.

Un remplacement ou avoir sera effectué pour les dispositifs retournés le cas échéant.

3. Dans le cas où les dispositifs ont été implantés dans un patient, il n'y a aucun risque pour ce dernier et aucun besoin de toute autre action. Le faible nombre d'occurrences liées à l'incapacité de pulvériser la poudre ne sont en aucunes façons liées à la performance de l'agent hémostatique une fois utilisée.
4. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint, qui énumère le dispositif et les numéros de lots concernés, et le retourner dès que possible à Cook Medical – à l'attention de "European Complaints/Customer Quality Assurance" – par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à European.Complaints@CookMedical.com.

Personne de référence à contacter:

Emmett Devereux
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
COOK Medical Europe
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Ou

Annemarie Beglin
Superviseure Assurance Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Tél. +353 61 334 440

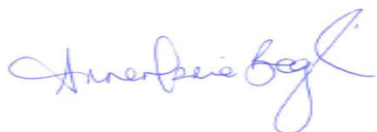
Fax +353 61 334 441

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, téléphone: +353 61 334 440).

Nous sommes désolés du désagrément que cela pourrait vous causer. Merci encore de votre aide immédiate dans cette affaire. Nous attendons avec impatience votre réponse.

Nous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.

Signature



Annemarie Beglin
Superviseure Assurance Qualité

RPN	Manufacturing Lot	Manufacturing Date	Expiry Date
HEMO-10-EU	W3318553	7/31/2013	7/31/2016
HEMO-10-EU	W3318554	7/31/2013	7/31/2016
HEMO-10-EU	W3318555	7/31/2013	7/31/2016
HEMO-10-EU	W3318556	7/31/2013	7/31/2016
HEMO-10-EU	W3318618	7/31/2013	7/31/2016
HEMO-10-EU	W3318878	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318879	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318880	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318881	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318882	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318883	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318884	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318885	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318886	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318887	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318888	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318889	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318890	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318891	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318893	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318945	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318946	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318947	8/5/2013	8/5/2016
HEMO-10-EU	W3318948	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318949	8/5/2013	8/5/2016
HEMO-10-EU	W3318950	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318951	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318952	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318953	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-7-EU	W3318954	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318955	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318956	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3318957	8/1/2013	8/1/2016
HEMO-10-EU	W3320448	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3320449	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3320450	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3320451	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3320452	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3321383	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-10-EU	W3321387	8/6/2013	8/6/2016
HEMO-7-EU	W3326973	9/3/2013	9/3/2016
HEMO-7-EU	W3327253	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340193	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340194	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340195	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340196	10/1/2013	10/1/2016

RPN	Manufacturing Lot	Manufacturing Date	Expiry Date
HEMO-7-EU	W3340197	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340198	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340199	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340200	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340201	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340202	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340203	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340204	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340205	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340206	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3340207	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340208	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340209	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340210	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340211	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340212	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340213	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340214	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340215	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340216	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340217	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3340218	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340219	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340220	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340221	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340222	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340223	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-10-EU	W3340224	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3340225	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340226	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340227	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340228	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340229	10/1/2013	10/1/2016
HEMO-7-EU	W3340230	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340231	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-10-EU	W3340232	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3340233	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3340234	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3341128	10/2/2013	10/2/2016
HEMO-7-EU	W3342805	10/8/2013	10/8/2016
HEMO-7-EU	W3342806	10/7/2013	10/7/2016
HEMO-7-EU	W3342807	10/8/2013	10/8/2016
HEMO-7-EU	W3342811	10/7/2013	10/7/2016
HEMO-7-EU	W3342813	10/7/2013	10/7/2016
HEMO-7-EU	W3342817	10/9/2013	10/9/2016
HEMO-10-EU	W3342820	10/8/2013	10/8/2016

RPN	Manufacturing Lot	Manufacturing Date	Expiry Date
HEMO-7-EU	W3342822	10/9/2013	10/9/2016
HEMO-10-EU	W3342825	10/8/2013	10/8/2016
HEMO-7-EU	W3342827	10/8/2013	10/8/2016
HEMO-10-EU	W3342829	10/9/2013	10/9/2016
HEMO-7-EU	W3342831	10/15/2013	10/15/2016
HEMO-10-EU	W3342832	10/14/2013	10/14/2016
HEMO-7-EU	W3342833	10/15/2013	10/15/2016
HEMO-10-EU	W3342834	10/10/2013	10/10/2016
HEMO-7-EU	W3342835	10/15/2013	10/15/2016
HEMO-10-EU	W3342836	10/11/2013	10/11/2016
HEMO-7-EU	W3342837	10/17/2013	10/17/2016
HEMO-10-EU	W3342838	10/11/2013	10/11/2016
HEMO-7-EU	W3342840	10/17/2013	10/17/2016
HEMO-10-EU	W3342841	10/10/2013	10/10/2016
HEMO-10-EU	W3342842	10/11/2013	10/11/2016
HEMO-10-EU	W3342843	10/10/2013	10/10/2016
HEMO-10-EU	W3342844	10/11/2013	10/11/2016
HEMO-10-EU	W3342845	10/14/2013	10/14/2016
HEMO-10-EU	W3342846	10/14/2013	10/14/2016
HEMO-10-EU	W3342847	10/14/2013	10/14/2016
HEMO-10-EU	W3342848	10/11/2013	10/11/2016
HEMO-10-EU	W3342849	10/17/2013	10/17/2016