

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial du matériel concerné:** Aiguilles Ultrasonores Endobronchiques EchoTip® Ultra HD

**Fabricant:** Cook Ireland Ltd.

**Numéro Référence Cook:** 2015FA0009

**Type d'action:** Mise à jour des Instructions d'Utilisation

Date: 25 novembre 2015

Attention: Administration Gestion de Risques/Rappel

### Détails sur les dispositifs concernés:

#### Numéros de Référence:

ECHO-HD-22-EBUS-O (Aiguilles Ultrasonores Endobronchiques EchoTip® Ultra HD)

ECHO-HD-25-EBUS-O (Aiguilles Ultrasonores Endobronchiques EchoTip® Ultra HD)

#### Numéros de Lot Affectés:

| Lot Number |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| C1116535   | C1126058   | C1143273   | C1152641   | C1163713   | C1170086   |
| C1116538   | C1127370   | C1143851   | C1152642   | C1164362   | C1170087   |
| C1116541   | C1130174   | C1144715   | C1152643   | C1164365   | C1172089   |
| C1117061   | C1130179   | C1146104   | C1152990   | C1164392   | C1173025   |
| C1117086   | C1130185   | C1146107   | C1154442   | C1164420   | C1174704   |
| C1117651   | C1131652   | C1146456   | C1155266   | C1164827   | C1174705   |
| C1119784   | C1135485   | C1148260   | C1156256   | C1167098   |            |
| C1119788   | C1135487   | C1149128   | C1156856   | C1167549   |            |
| C1119789   | C1138250   | C1149808   | C1156857   | C1167931   |            |
| C1120397   | C1138252   | C1150868   | C1157014   | C1169098   |            |
| C1120638   | C1139574   | C1152269   | C1158248   | C1169697   |            |
| C1121308   | C1139576   | C1152271   | C1159099   | C1169698   |            |
| C1121816   | C1139577   | C1152272   | C1159609   | C1169699   |            |
| C1122234   | C1139585   | C1152273   | C1160628   | C1169919   |            |
| C1124514   | C1139596   | C1152274   | C1161960   | C1169920   |            |
| C1124521   | C1140105   | C1152468   | C1162430   | C1170082   |            |
| C1125439   | C1140598   | C1152469   | C1163388   | C1170084   |            |

**Description du problème:**

Cook Ireland Ltd. met à jour les Instructions d'Utilisation (IFU) IFU0051 de la Révision 5 à la Révision 6 pour les Aiguilles Ultrasonores Endobronchiques EchoTip® Ultra HD, pour réinsérer le texte suivant, "Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Toutes tentatives visant à retraiter, re-stériliser et/ou réutiliser ce dispositif peuvent conduire à l'échec de celui-ci et/ou la transmission de maladie", en raison d'une omission de ce texte de la Révision 5 de l'IFU. Cette déclaration était comprise dans la version précédente; Cet avis est pour les clients qui n'avaient pas déjà reçu le dispositif et ne peuvent donc pas être au courant des risques de réutilisation, tel que requis par la directive MDD 93/42/EC.

Cette Action Corrective de Sécurité vise à corriger l'IFU; ce dernier est mis à jour pour refléter ces changements. Ni le dispositif, ni l'IFU ne doivent être retournés à Cook Medical.

**Les modifications apportées à l'IFU sont les suivantes:****L'IFU est mis à jour pour réinsérer le texte suivant:**

**"Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Toutes tentatives visant à retraiter, re-stériliser et/ou réutiliser ce dispositif peuvent conduire à l'échec de celui-ci et/ou la transmission de maladie".**

**Mesures à prendre par l'utilisateur:**

1. Merci de passer en revue la liste jointe des matériels concernés et numéros de lot expédiés à votre établissement, et identifier tous les dispositifs vous restant encore en stock.
2. Merci d'apposer une copie de cet Avis de Sécurité sur chacun des matériels concernés encore en stock dans votre établissement, afin que tous les utilisateurs de ces matériels soient au courant de la mise à jour de l'IFU.
3. **Il est à noter que ceci est juste pour vous informer de la mise à jour de l'IFU des matériels concernés; il n'est pas nécessaire de retourner les matériels concernés ou les IFUs.**
4. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint et le retourner à Cook Medical – à l'attention de "European Customer Quality Assurance" – par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com).

**Transmission de cet Avis de Sécurité:**

- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation ou patient où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

Sinead Burke  
Directrice Affaires Règlementaires  
COOK Ireland Ltd.  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

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

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

Signature



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité