

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné:

Set de Cathéter Veineux Central à Lumière Simple
Set de Monitoring de Pression Artérielle (Artère Fémorale)
Set de Monitoring de Pression Artérielle (Artère Radiale)

Fabricant: Cook Incorporated

Numéro Référence Cook: 2016FA0001

Type d'action: Action Corrective de Sécurité

Date: 12 janvier 2016

Attention: Administration Gestion de Risques/Rappel

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Matériel:

Nom de Marque	Numéro de Catalogue	Numéro de Lot
Set de Cathéter Veineux Central à Lumière Simple	C-PMS-301J-PED	NS6042799
	C-PUM-301J	5945120
Set de Monitoring de Pression Artérielle (Artère Fémorale)	C-NPMS-501J-15	6078670
	C-PMS-300-FA	NS5892108, NS6075555
	C-PMS-300J-FA	NS6028553, NS6090274, NS6100601
	C-PMS-301-FA	5860387
Set de Monitoring de Pression Artérielle (Artère Radiale)	C-PMS-300-RA	5800313, 5911486, 6148790
	C-PMS-301-RA	5994817, 6081723

Description du problème:

Cook Medical entreprend une action (corrective) des Sets de Cathéter Veineux Central et Sets de Monitoring de Pression Artérielle, pour des numéros de lots spécifiques. Ces cathéters sont conçus pour être utilisés dans le monitoring de la pression veineuse centrale ou artérielle, le prélèvement sanguin et l'administration de médicaments et fluides. Cook Medical a identifié en interne un problème avec un processus de fabrication pouvant entraîner une potentielle fracture ou séparation de l'extrémité du cathéter.

Quelques événements indésirables potentiels pouvant survenir à la suite de la fracture et/ou séparation de l'extrémité du cathéter peuvent inclure la perte de fonction du matériel, une intervention médicale pour récupérer un segment séparé ou des complications dues à l'extrémité (détachée) obturant le flux sanguin vers les organes finaux. Il n'existe aucun rapport/signalement de maladie ou blessure lié à cet incident. Si le matériel a déjà été utilisé et qu'aucun incident ne s'est produit avec l'extrémité du cathéter, il n'existe aucun risque additionnel pour le patient.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs assujettis à cette action.

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 mettre en quarantaine tout matériel concerné restant inutilisé.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés à Cook Medical dès que possible pour avoir. Merci de contacter notre Service Clientèle afin d'organiser l'enlèvement.

Envoyer les produits retirés à:

**COOK Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY**

Un avoir sera émis pour les dispositifs retournés, le cas échéant.

3. 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.
4. Merci de signaler tout événement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

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 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:

Marianne Høy
Directrice Services Support
Affaires Règlementaires
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

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, 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