

# COOK

**COOK Medical Europe**

O'Halloran Road

National Technological Park

Limerick, Ireland

Téléphone: +353 61 334 440

Fax: +353 61 334 441

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial du matériel concerné:**

**Set pour Évaluation Radiographique Tubaire FluoroSet®  
Cathéter d'Accès Kumpe  
Cathéter de Salpingographie Sélective avec Extrémité Beacon® Tip**

**Fabricant:** Cook Incorporated

**Numéro Référence Cook:** 2016FA0002

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité

**Date:** 21 avril 2016

**Attention:** Directeur / Gestion des Risques / Achats

**Détails sur les dispositifs concernés:**

Nom de Marque	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Set pour Évaluation Radiographique Tubaire FluoroSet®	J-RTAS-100	Tous les lots
Cathéter d'Accès Kumpe	023565-BT	Tous les lots
Cathéter de Salpingographie Sélective avec Extrémité Beacon® Tip	J-SSG-504000	Tous les lots

### Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire des matériels énumérés ci-dessus. Nous avons observé une augmentation des rapports de dégradation du polymère de l'extrémité du cathéter, entraînant une fracture et/ou séparation de l'extrémité. Notre enquête préliminaire sur ce dossier a permis d'identifier que les conditions environnementales, telles que la température de stockage, l'humidité et l'utilisation de Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène (VPH) pour la décontamination de toute une salle dans les établissements de santé, peuvent contribuer à l'événement. Nous reconnaissons par ailleurs qu'il peut exister d'autres contributeurs indéterminés à cet incident, et continuons à enquêter.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins formés et expérimentés dans chacune des interventions, pour lesquels les dispositifs suivants sont indiqués pour utilisation.

Famille de Produit	Utilisation Prévue
Set pour Évaluation Radiographique Tubaire FluoroSet®	Destiné à la perfusion d'un produit de contraste dans la cavité utérine aux fins d'évaluation radiographique de la cavité utérine et à l'injection d'un produit de contraste approprié dans les trompes de Fallope aux fins d'évaluer la perméabilité tubaire.
Cathéter d'Accès Kumpe	Utilisé en association avec un guide HiWire®, Bentson ou un autre guide à extrémité souple pour accéder aux zones urétérales d'accès difficile au-delà d'un segment urétéral tortueux ou redondant.

---

Cathéter de Salpingographie Sélective avec  
Extrémité Beacon® Tip

Utilisé pour l'injection de medium de contraste dans les tubes de Fallope pour  
réaliser une salpingographie sélective.

---

De potentiels effets indésirables, pouvant survenir à la suite de la dégradation du polymère du cathéter, peuvent inclure: la perte de fonctionnalité du dispositif, la séparation d'un segment du dispositif (conduisant à une intervention médicale) ou des complications résultant d'un segment séparé. Des fragments du dispositif dans le système génito-urinaire peuvent faire partie de telles complications.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers montrent que vous avez reçu du matériel des numéros catalogue listés (identifiés ci-dessus) qui n'est pas arrivé à expiration.

**Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:**

1. Mettre immédiatement en quarantaine tous les matériels concernés restants en stock.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint. Si le matériel est signalé comme devant être retourné, notre Service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour et vous délivrer le(s) Numéro(s) d'Autorisation de Retour en question. N'oubliez pas d'ajouter vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Le(s) matériel(s) doi(ven)t être adressé(s) à:

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

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

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance". Ne pas joindre le formulaire réponse avec le matériel retourné.
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:**

Sinead Burke  
Directrice Affaires Règlementaires  
COOK Ireland  
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