

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 D'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT DE VILLOSITÉ DU CHORION

Fabricant: William A Cook Australia Pty Ltd.

Numéro de Référence Cook: QCR-86 / 2018FA0008

Type d'Action: Action Corrective de Sécurité

Date: 28 juin 2018

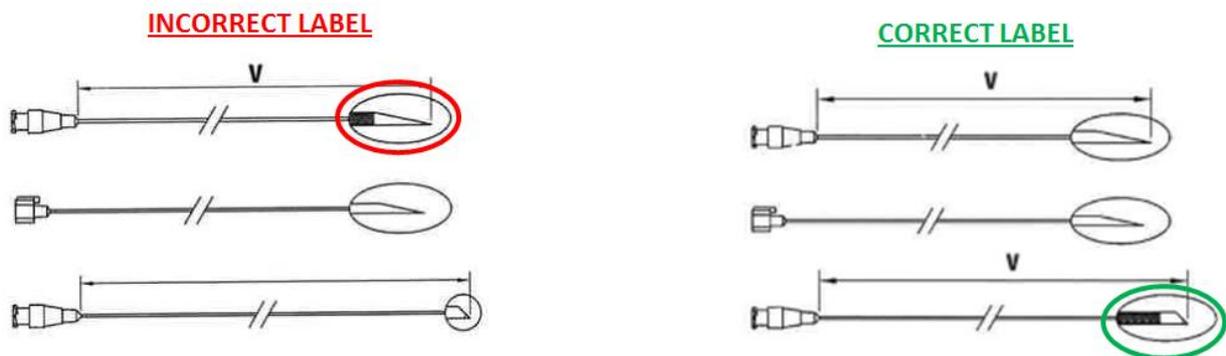
À l'Attention de: Chef de Direction, Directeur des Soins Infirmiers, Salles d'Opération, Directeur des Achats/Magasins et Département d'Obstétrique-Gynécologie.

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
SET D'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT DE VILLOSITÉ DU CHORION	G26661	K-CVNS-1821-ROBINSON-ET	Tous les lots fabriqués jusqu'au 4 juin 2018 (selon la liste fournie avec le Formulaire Réponse Client)

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel du dispositif "Set d'Aiguille de Prélèvement de Villosité du Chorion" (K-CVNS-1821-ROBINSON-ET). Le schéma sur l'étiquette du matériel est incorrect. Il montre que l'aiguille 18GA a un EchoTip et que l'aiguille 21GA n'en a pas, alors que le matériel est conçu de telle sorte que l'EchoTip soit présent sur l'aiguille 21GA et non sur l'aiguille 18GA.



L'extrémité de l'aiguille guide de plus grande taille est susceptible d'être visible à l'échographie, indépendamment d'une extrémité non-échogène. Par conséquent, les risques associés à l'erreur d'étiquetage sont extrêmement faibles. Il est peu probable que l'utilisation du matériel mal étiqueté entraîne l'apparition d'un événement indésirable.

Il n'y a aucun facteur pouvant contribuer au risque associé à l'utilisation du set K-CVNS-1821-ROBINSON-ET, contenant une fausse déclaration d'EchoTip sur l'étiquette. Les procédures de fabrication des aiguilles ne sont pas impactées par les schémas de l'étiquette. Il n'y a aucun effet sur le matériel, il s'agit simplement d'une erreur d'étiquette.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous le(s) matériel(s) concerné(s) restant(s), selon la liste de lots spécifiée (fournie avec le Formulaire Réponse Client) de votre inventaire; le(s) mettre en quarantaine; le(s) retourner conformément aux instructions de l'étape 2.
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. Merci d'inscrire 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 le(s) dispositif(s) affecté(s) retourné(s), le cas échéant.

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à 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 à Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis au personnel concerné, y compris au niveau utilisateur, au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de conserver cette lettre bien en vue pendant un mois, au cas où il y aurait du matériel en transit.

Personne de référence à contacter:

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

Ou

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

Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Nous avons conscience que cela perturbe vos opérations et pour cela, nous vous prions de nous en excuser. Si vous avez des questions ou inquiétudes, veuillez contacter le Service Clientèle de Cook Medical ou votre délégué commercial pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com ou téléphone: +353 61 334 440).

Cette action a été entreprise après consultation avec l'Agence de Réglementation concernée.



Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité

	Formulaire Système Qualité			
	Numéro Document: D00060364	Révision: 011	Propriétaire QMS: COOK Medical Europe Ltd.	Page: 1 sur 2
	Titre: Formulaire Réponse Client - Action			
Numéro Legacy: F14-00B				

COOK[®]

COOK Medical Europe

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
Téléphone: +353 61 334 440
Fax: +353 61 334 441

FORMULAIRE RÉPONSE CLIENT – ACTION

Numéro de Référence de l'Action: QCR-86 / 2018FA0008

Dispositif concerné: SET D'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT DE VILLOSITÉ DU CHORION
[K-CVNS-1821-ROBINSON-ET]

Merci d'indiquer les éléments suivants:

Code Client (tel qu'indiqué sur la liste de produits ci jointe): _____

Nom Client: _____

Adresse: _____

Code Postal, Ville: _____

Complété par: _____

Département: _____

Téléphone: _____

(Écriture Scripte SVP)

Merci d'indiquer lequel (des énoncés suivants) s'applique à votre établissement:

- J'ai reçu l'Avis de Sécurité QCR-86/2018FA0008 et ai compris les instructions de rappel fournies dans la lettre. Oui Non
- J'ai examiné mon stock/inventaire et n'ai aucun matériel affecté. Oui Non
- J'ai examiné mon stock/inventaire et possède du matériel affecté à retourner Oui Non

Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette Action Corrective de Sécurité?

Oui Non

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY – This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

	Quality System Form		
	Numéro Document: D00060364	Révision: 011	Propriétaire QMS: COOK Medical Europe Ltd.
	Titre:	Formulaire Reponse Client - Action	
Numéro Legacy:		F14-00B	

Lorsque vous retournez le matériel affecté, merci d'indiquer les: référence produit, numéro de lot et quantité:

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité

Signature: _____

Date: _____

Merci de retourner le Formulaire Réponse Client rempli par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à l'adresse European.FieldAction@CookMedical.com.

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY – This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.
 “© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017”