

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlande.
Téléphone : + 353 61 334440
Fax : + 353 61 334441

Urgent Avis Relatif à la Sécurité

Dénomination commerciale du produit concerné : Set de cathéter de péricardiocentèse, set de thoracocentèse

Fabricant : Cook Incorporated

Référence Cook : 2019FA0003

Type de mesure : Mesure corrective relative à la sécurité

Date : 4 avril 2019

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Précisions sur les dispositifs concernés :

MARQUE DU PRODUIT	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE COMMANDE	NUMÉRO DE LOT
Set de cathéter de péricardiocentèse	C-PCS-850	G03282	7703324, NS7703501, NS7703502, NS7703503, NS7704718
Set de thoracocentèse	C-THS-850	G03286	NS7662071

Description du problème :

Cook Medical procède au rappel volontaire des lots susmentionnés. Les cathéters sont conçus pour être utilisés avec un guide de 0,038". Cook Medical a mis en évidence que les produits concernés ont pu être fabriqués avec l'orifice distal du cathéter de trop petite taille.

L'utilisation d'un des produits concernés pourrait entraîner des effets indésirables tels un retard dans l'intervention, une intervention prolongée et une intervention supplémentaire. Il est possible que la manipulation du cathéter et/ ou du guide provoque des lésions au niveau de l'organe ou des vaisseaux lors de la tentative de retrait du guide du cathéter.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

- Récupérez immédiatement tous les produits concernés restants, en suivant la liste de lots spécifiques de votre inventaire.
- Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du Service Clients vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de Réponse Client.

Le produit doit être renvoyé à :

Cook Medical EU DC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALLEMAGNE

Vous recevrez un avoir pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.

3. Envoyez le Formulaire de Réponse Client par e-mail à European.FieldAction@CookMedical.com ou à Cook Medical par fax à l'attention de European Customer Quality Assurance (n° de fax : + 353 61239294). Ne joignez pas le formulaire de réponse au produit renvoyé.
4. Veuillez signaler tout effet indésirable à Cook Medical. Pour cela, contactez notre Service d'Assistance Client.

Communication du présent avis relatif à la sécurité :

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. (Si besoin)

Personne à contacter :

Larry Pool
Directeur du traitement post-commercialisation
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, États-Unis

Nous confirmons que l'Agence Réglementaire concernée a été informée de cet avis.

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@CookMedical.com, tél. : + 353 61 334440).



Larry Pool
Directeur du traitement post-commercialisation
Cook Incorporated



Quality System Form

Numéro de document :
D00060364Révision :
012Propriétaire de QMS :
Cook Medical Europe Ltd.Page :
1 / 1

Titre : Field Action Customer Response Form

Numéro existant : F14-00B

COOK[®]

Cook Medical EuropeO'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlande.
Téléphone : + 353 61 334440
Fax : + 353 61 334441

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT CONCERNANT UNE ACTION SUR LE TERRAIN

Référence de l'action sur le terrain : 2019FA0003

Dispositif concerné : Set de cathéter de péricardiocentèse, set de thoracocentèse

Veillez indiquer :

Numéro client (tel qu'indiqué dans la liste des produits ci-jointe) : _____

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville, Code postal : _____

Rempli par : _____

Service : _____

N° tél. : _____

(En majuscules)

Parmi les affirmations suivantes, veuillez indiquer laquelle correspond à votre installation : Notre inventaire ne contient plus aucun produit concerné Nous renvoyons les produits que nous avons encore en inventaire. Détails ci-dessous.

Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain ?

 Oui Non

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Signature : _____ Date : _____

Veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante :

European.FieldAction@cookmedical.com ou par fax au + 353 61 239294.

AVERTISSEMENT : DOCUMENT EXCLUSIF CONFIDENTIEL - Ce document appartient à COOK Medical. Il contient des informations exclusives et confidentielles constituant des secrets commerciaux, et il ne doit faire l'objet d'aucune copie. Le document et les informations qu'il contient sont exclusivement réservés à leur destinataire, aux fins spécifiques pour lesquelles ils ont été demandés. Toute autre utilisation est strictement interdite. Ce document doit être renvoyé à COOK Medical immédiatement sur la demande de COOK Medical. En prenant possession de ce document, la personne qui le reçoit accepte expressément de se conformer aux présentes conditions d'utilisation.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017