

COOK®

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

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart, Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire

Fabricant : Cook Incorporated

Référence Cook : 2019FA0004

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

 Date : 17 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 d'endoprothèse urétérale Retro-Inject™ de Kwart | 003500 | G14916 | Tous les lots |
| | 003600 | G14836 | |
| | 003700 | G14837 | |
| | 003800 | G14844 | |
| | AQ-003500 | G17150 | |
| | AQ-003600 | G17151 | |
| | AQ-003700 | G17152 | |
| Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire | SIPSF-040018-56-6 | G18168 | |
| | SIPSF-040018-59 | G32773 | |
| | SIPSF-050018-59 | G32774 | |

Description du problème :

Cook Medical lance une action corrective volontaire portant sur le set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart et le set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire. Cook Medical a constaté que les modes d'emploi ne contiennent pas suffisamment d'avertissements en ce qui concerne l'utilisation de ces produits. Les modes d'emploi sont en cours d'actualisation et seront fournis avec les commandes passées après la mise à jour.

Les modes d'emploi actualisés comprendront l'avertissement suivant :

Il est possible que des nœuds se forment dans les endoprothèses à longueur variable. Ces nœuds peuvent entraîner des lésions au niveau de l'uretère lors du retrait et/ou nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Si une résistance importante est observée lors de tentatives de retrait, la présence d'un nœud doit être envisagée.

Cette lettre a pour but de vous informer que des nœuds sont susceptibles de se former dans les endoprothèses et de vous faire part des éventuelles conséquences.

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

1. Soyez conscient du fait que la formation de nœuds est une complication susceptible de se produire lors de l'utilisation d'un set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart ou d'un set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie et que la présence d'un nœud doit être envisagée si une résistance importante est observée lors de tentatives de retrait.

2. Merci de conserver une copie de cet avis avec le mode d'emploi actuel ou avec votre (vos) produit(s) en stock.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, vous pouvez continuer à les utiliser.
Cook Medical ne demande pas le retour des produits.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint.
5. 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).

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :

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 :
D00060364

Révision :
012

Propriétaire de QMS :
Cook Medical Europe Ltd.

Page :
1 / 1

Titre : Field Action Customer Response Form

Numéro existant : F14-00B

COOK®

Cook Medical Europe
O'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 : 2019FA0004

Dispositif concerné : Set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart, Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire

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)

Veillez confirmer ce qui suit :

J'ai reçu la FSN (informations de sécurité) relative au set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart et au set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire et je comprends les mises en garde concernant l'utilisation de ces produits.

Je comprends qu'une copie de la FSN doit être conservée avec le mode d'emploi actuel ou avec mon (mes) produit(s) en stock.

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

Oui Non

Signature : _____ Date : _____

Veillez 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 334441.