

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 : Cathéter à ballonnet pour ATP Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force

Fabricant : Cook Incorporated

Référence Cook : 2019FA0006

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain – Rappel de lots spécifiques

Date : 24 mai 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
Cathéter à ballonnet pour ATP Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force	ASB5-35-50-6-4	G35248	9234424, 9331618
	ASB5-35-80-6-4	G35252	9212015, 9243035, 9320430, 9386804
	ASB5-35-135-6-4	G35257	9338194, 9234423, 9278982

Description du problème :

Cook Medical a reçu un certain nombre de plaintes faisant état d'une rupture du ballonnet en dessous de la pression de rupture nominale sur les cathéters à ballonnet pour ATP Advance Enforcer 35 Focal Force fabriqués avec des lots de matériaux spécifiques. Cook Medical procède donc au rappel volontaire des lots de cathéter à ballonnet pour ATP Advance Enforcer 35 Focal Force spécifiés dans le tableau ci-dessus.

L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'une intervention retardée, une intervention supplémentaire, une lésion vasculaire et une fragmentation du ballonnet à l'intérieur du patient.

Le cathéter à ballonnet pour ATP Advance Enforcer 35 Focal-Force est destiné à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) des lésions au sein des artères périphériques, notamment les artères iliaque, rénale, poplitée, sous-gonale, fémorale et ilio-fémorales, ainsi que les lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. Non destiné à une utilisation au sein du réseau vasculaire cérébral ou coronarien.

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

1. Récupérez immédiatement tous les produits concernés restants, en suivant la liste de lots spécifiques de votre inventaire.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client 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 bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.

3. Envoyez le formulaire de réponse client par e-mail à l'adresse suivante : 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 événement indésirable à Cook Medical. Pour cela, contactez notre service d'assistance client.

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.

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

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.

Contact sur le site de fabrication :

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

Contact du représentant autorisé :

Thomas Kirk
Chef d'équipe, Rapports réglementaires
William Cook Europe ApS
Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danemark

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

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait causer. Pour plus d'informations ou une assistance supplémentaire concernant ces informations, contactez votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd. (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 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 : 2019FA0006

Dispositif concerné : Cathéter à ballonnet pour ATP Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force

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 celle qui 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 : _____

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 239294.