

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

Date : 11 septembre 2020

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée
et set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée
et set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Le set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et le set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie sont des dispositifs stériles à usage unique. Les sets contiennent une sonde pigtail radio-opaque, ainsi que des composants/dispositifs divers.
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux
	Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée Set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
	Le set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et le set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie sont utilisés pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde pigtail dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
	080106, 080208-S6, 080208-S7
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Tous les lots
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Le temps à demeure du set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et du set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie est passé de 4 mois à 4 semaines.
2.	2. Risque donnant lieu au FSCA
	Si une sonde est laissée à demeure plus de 4 semaines, le risque de rupture, d'entortillement, d'incrustation, de migration et/ou d'infection est plus important. Parmi les événements indésirables associés à ces risques figurent : gêne, intervention supplémentaire, hydronéphrose, pyonéphrose, septicémie/infection et perte de la fonction rénale. Cook Medical n'a reçu aucune plainte de clients concernant les risques et les événements indésirables répertoriés ci-dessus pour les produits concernés.
2.	3. Autres informations concernant la FSCA
	Les modes d'emploi mis à jour des produits concernés sont joints à ce FSN.

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006


3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations concernant la prise en charge du patient</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bien comprendre que, si un produit concerné est laissé dans un patient plus de 4 semaines, le risque de rupture, d'entortillement, d'incrustation, de migration et/ou d'infection est plus important. • Merci de conserver une copie des modes d'emploi à jour avec le(s) produit(s) en stock. • Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Même si vous ne disposez pas de produit(s) concerné(s), vous devez quand même compléter le formulaire de réponse client.
3.	<p>2. Éléments pris en compte : Dispositif implantable</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Oui (voir ci-dessous)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les produits concernés ont été implantés sur un patient (moins de 4 semaines) : <ul style="list-style-type: none"> – Assurer un suivi direct avec les patients concernés afin de veiller à ce que les produits ne restent pas à demeure plus de 4 semaines. – Informer les personnes responsables des patients concernés du changement au niveau du temps durant lequel le dispositif peut rester à demeure et des effets indésirables potentiels susceptibles de survenir si un produit reste à demeure plus de 4 semaines. • Si les produits concernés sont actuellement implantés sur un patient depuis plus de 4 semaines : <ul style="list-style-type: none"> – Envisager le retrait et/ou le remplacement du produit. – Informer les personnes responsables des patients concernés du changement au niveau du temps durant lequel le dispositif peut rester à demeure et des effets indésirables potentiels susceptibles de survenir si un produit reste à demeure plus de 4 semaines.
3.	<p>3. Les clients sont-ils tenus de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p>
4. Informations générales	
4.	<p>1. Type de FSN</p> <p>Mise à jour</p>
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p> <p>Non</p>
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant</p> <p>Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p>
	<p>a. Nom de l'entreprise</p> <p>Cook Incorporated</p>
	<p>b. Adresse</p> <p>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis</p>

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
 O'HALLORAN ROAD
 NATIONAL TECHNOLOGY PARK
 LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
 TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
 WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
<p>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.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</p> <p>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.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>	