

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: Guide Hydrophile Roadrunner® UniGlide®

Fabricant: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, USA

Numéro Référence Cook: 2016FA0004

Type d'action: Action Corrective de Sécurité

Date: 29 juin 2016

Attention: Directeur / Gestion des Risques / Achats

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom de Marque	Identifiant Catalogue	GPN	Numéro de Lot
Guide Hydrophile Roadrunner® UniGlide®	HPWA-18-260	G30489	6935846 NS6948859
	HPWA-35-260	G30492	7000724
	HPWA-35-180	G56174	6911523 6911528 6935844 6965235 NS6911520
	HPWAS-35-180	G56177	7012526

Merci de vous rapporter à la liste produits ci-joint, concernant les numéros de lot précis concernés par cette action.

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire du Guide Hydrophile Roadrunner® UniGlide®, concernant des numéros de lot spécifiques répertoriés, en raison d'une contamination potentielle du revêtement. DSM Biomedical B.V. (Pays-Bas), notre fournisseur en revêtement, a rappelé une partie de ses matériaux de revêtement, à cause d'inquiétudes concernant une contamination potentielle du revêtement avec des particules de verre.

La taille rapportée des particules de verre varie entre 4 et 280 µm. Nous traitons cette action comme une mesure de précaution car nous ne pouvons pas exclure la possibilité que des particules de verre aient pu passer à travers notre processus et puissent être présents sur le dispositif revêtu.

De potentiels effets indésirables, pouvant survenir, peuvent inclure: des lésions des vaisseaux, des saignements et des particules emboliques dans le système circulatoire. Il est prévu que tous événements négatifs importants, découlant d'une contamination potentielle, apparaissent au cours de l'intervention dans laquelle le dispositif a été utilisé, ou lors de la période péri-opératoire peu après. Cook Medical n'a reçu aucuns rapports de maladies ou blessures impliquant des patients qui auraient subi des interventions avec ces dispositifs.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock.
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. N'oubliez pas d'ajouter 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 les dispositifs retournés, 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 au Service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

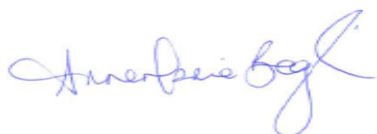
Personne de référence à contacter:

Marianne Høy
Directrice Support
Affaires Règlementaires
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

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

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité