

COOK

COOK Medical Europe

O'Halloran Road

National Technological Park

Limerick, Ireland

Téléphone: +353 61 334 440

Fax: +353 61 334 441

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné:

Fabriqué par Cook Incorporated:	Fabriqué par William Cook Europe Aps:
<ul style="list-style-type: none"> • Set d'Accès Aprima™ avec Technologie sans Transition • Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures Centimétriques • Cathéter Angiographique Haut Débit Royal Flush® Plus à Extrémité Beacon® Tip • Cathéter pour Guide Torcon NB® Advantage à Extrémité Beacon® Tip • Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip pour la Mesure de la Veine Cave • Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures White • Set d'Accès au Hile Hépatique par Voie Transjugulaire Haskal • Set d'Accès et de Biopsie Hépatique • Cathéter Angiographique Slip-Cath® avec Système Shuttle® Select • Cathéter Angiographique Slip-Cath® à Extrémité Beacon® Tip • Set d'Accès Intrahépatique Transjugulaire • Cathéter White LuMax® pour Guidage Coaxial 	<ul style="list-style-type: none"> • Set d'Accès Intrahépatique Transjugulaire • Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Abdominale Zenith® Alpha™ • Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® Alpha™ • Pack de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA • Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA • Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® t-Branch • Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® TAA

Fabricants:

Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, United States

William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Numéros Référence Cook: 2016FA0002, 2016FA0002_WCE

Type d'action: Action Corrective de Sécurité**Date:** 21 avril 2016**Attention:** Directeur / Gestion des Risques / Achats**Détails sur les dispositifs concernés:**

Nom de Marque	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Set d'Accès Aprima™ avec Technologie sans Transition	NPAS-/-SST NSSW-/-SST	Tous les lots
Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures Centimétriques	NR5.0	Tous les lots
Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures White		
Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip pour la Mesure de la Veine Cave		
Cathéter Angiographique Haut Débit Royal Flush® Plus à Extrémité Beacon® Tip	HNR5.0	Tous les lots
Cathéter pour Guide Torcon NB® Advantage à Extrémité Beacon® Tip	HNBR5.0 HNBR6.0	Tous les lots
Set d'Accès au Hile Hépatique par Voie Transjugulaire Haskal	HTPS	Tous les lots
Set d'Accès et de Biopsie Hépatique	LABS	Tous les lots
Cathéter Angiographique Slip-Cath® avec Système Shuttle® Select	SCBR5.5-/-SHTL SCBR6.5-/-SHTL	Tous les lots
Cathéter Angiographique Slip-Cath® à Extrémité Beacon® Tip	SCBR5.0 SCBR5.5 SCBR6.5	Tous les lots
Set d'Accès Intrahépatique Transjugulaire	TIPSS-100 TIPSS-200	Tous les lots
Set de Pince à Biopsie Biliaire Transluminale	BBFS	Tous les lots
Cathéter White LuMax® pour Guidage Coaxial	LMGRF-7.0C-80- MPA-PULM	Tous les lots
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Abdominale Zenith® Alpha™ (*)	ZAPP-A	Tous les lots
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® Alpha™ (*)	ZAPP-T	Tous les lots
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® t-Branch (*)	ESSK-T-BRANCH	Tous les lots
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® TAA (*)	ESSK-T	Tous les lots
Pack de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA (*)	ESSK-3FR ESSK-AAA	Tous les lots
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA (*)	ESSK-2 ESSK-3	Tous les lots

(*) Il est à noter que ce potentiel effet indésirable ne concerne que les cathéters avec une technologie à Extrémité Beacon Tip, fournis dans le pack ou kit d'intervention.

Vous trouverez ci-joint la Liste Produits complète, concernant les matériels concernés par cette action.

Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire des matériels énumérés ci-dessus. Nous avons observé une augmentation des rapports de dégradation du polymère de l'extrémité du cathéter, entraînant une fracture et/ou séparation de l'extrémité. Notre enquête préliminaire sur ce dossier a permis d'identifier que les conditions environnementales, telles que la température de stockage, l'humidité et l'utilisation de Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène (VPH) pour la décontamination de toute une salle dans les établissements de santé, peuvent contribuer à l'événement. Nous reconnaissons par ailleurs qu'il peut exister d'autres contributeurs indéterminés à cet incident, et continuons à enquêter.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins formés et expérimentés dans chacune des interventions, pour lesquels les dispositifs suivants sont indiqués pour utilisation.

Famille de Produit	Utilisation Prévue
Cathéter pour Guide Torcon NB® Advantage à Extrémité Beacon® Tip	Les cathéters sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.
Cathéter Angiographique Haut Débit Royal Flush® Plus à Extrémité Beacon® Tip Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures Centimétriques Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip de Mesures White Cathéter Angiographique à Extrémité Beacon® Tip pour la Mesure de la Veine Cave	Les cathéters sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.
Cathéter Angiographique Slip-Cath® avec Système Shuttle® Select Cathéter Angiographique Slip-Cath® à Extrémité Beacon® Tip	Les cathéters sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie. Les techniques standards de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.
Set d'Accès au Hile Hépatique par Voie Transjugulaire Haskal	Destiné à fournir un accès au foie par la veine jugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.
Set d'Accès et de Biopsie Hépatique	Destiné à être utilisé pour l'obtention de prélèvements histologiques hépatiques par voie jugulaire.
Set d'Accès Aprima™ avec Technologie sans Transition	Prévu pour l'accès percutané par ponction unique afin de faciliter la mise en place d'un guide de travail de 0.038 inch (0.97 mm) de diamètre pour les procédures de radiologie interventionnelle.
Set de Pince à Biopsie Biliaire Transluminale	Prévu pour un accès aux tissus au sein du système des canaux biliaires et pour la biopsie de ces tissus.
Cathéter White LuMax® pour Guidage Coaxial	Indiqués pour l'introduction de ballonnets d'angioplastie et d'autres types de dispositifs interventionnels.
Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA Pack de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® AAA Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® TAA Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Zenith® t-Branch Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Abdominale Zenith® Alpha™ Kit de Procédure pour Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith® Alpha™	Ces composants individuels (à l'intérieur du kit de procédure) frappés du marquage CE sont utilisés pour la mise en place d'une endoprothèse vasculaire Zenith. <i>Il est à noter que ce potentiel effet indésirable ne concerne que les cathéters avec une technologie à Extrémité Beacon Tip, fournis dans le pack ou kit d'intervention.</i>
Set d'Accès Intrahépatique Transjugulaire	Ces composants individuels (à l'intérieur du kit de procédure) frappés du marquage CE sont conçus pour l'établissement d'un shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire par

voie percutanée.

Il est à noter que ce potentiel effet indésirable ne concerne que les cathéters avec une technologie à Extrémité Beacon Tip, fournis dans le pack ou kit d'intervention.

De potentiels effets indésirables, pouvant survenir à la suite de la dégradation du polymère du cathéter, peuvent inclure: la perte de fonctionnalité du dispositif, la séparation d'un segment du dispositif (conduisant à une intervention médicale) ou des complications résultant d'un segment séparé. Des fragments du dispositif dans le système génito-urinaire peuvent faire partie de telles complications.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers montrent que vous avez reçu du matériel des numéros catalogue listés (identifiés ci-dessus) qui n'est pas arrivé à expiration.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock. Pour les packs ou kits d'intervention, soit le cathéter impliqué, soit l'ensemble du pack ou kit d'intervention doit être collecté.
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 les Numéros d'Autorisation de Retour en question. N'oubliez pas d'ajouter vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Le matériel doit être adressé 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 Services 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.

Signature



Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité