

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial des matériels concernés : Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans

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

Numéro de Référence Cook : 2018FA0005

Type d'Action : Action Corrective de Sécurité

Date : 9 avril 2018

À l'Attention de : Directeur / Gestion des Risques / Achats

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Cathéter de Transfert d'Embryons Soft-Trans	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

Description du problème:

Cook Medical lance un rappel volontaire des dispositifs énumérés ci-dessus. Nous avons identifié que trois lots de canule utilisés dans la fabrication de ces dispositifs peuvent avoir été mal nettoyés par le fournisseur. Ce qui pourrait entraîner un évènement indésirable tel que la perte d'embryon.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le matériel provenant des numéros de lot concernés.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants, selon la liste de lots spécifiée de votre inventaire.

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 (RA #) 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

Une note de crédit sera émis pour les dispositifs affectés 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 à 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:

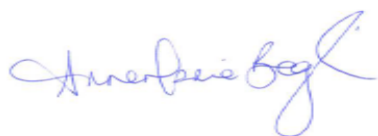
Michael Galvin
Directeur des Affaires Règlementaires
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin
Directrice des 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