

# 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 :** Set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart, Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire

**Fabricant :** Cook Incorporated

**Référence Cook :** 2019FA0004

**Type de mesure :** Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

-----  
 Date : 17 avril 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
Set d'endoprothèse urétérale Retro-Inject™ de Kwart	003500	G14916	Tous les lots
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

### Description du problème :

Cook Medical lance une action corrective volontaire portant sur le set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart et le set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire. Cook Medical a constaté que les modes d'emploi ne contiennent pas suffisamment d'avertissements en ce qui concerne l'utilisation de ces produits. Les modes d'emploi sont en cours d'actualisation et seront fournis avec les commandes passées après la mise à jour.

Les modes d'emploi actualisés comprendront l'avertissement suivant :

*Il est possible que des nœuds se forment dans les endoprothèses à longueur variable. Ces nœuds peuvent entraîner des lésions au niveau de l'uretère lors du retrait et/ou nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Si une résistance importante est observée lors de tentatives de retrait, la présence d'un nœud doit être envisagée.*

Cette lettre a pour but de vous informer que des nœuds sont susceptibles de se former dans les endoprothèses et de vous faire part des éventuelles conséquences.

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

1. Soyez conscient du fait que la formation de nœuds est une complication susceptible de se produire lors de l'utilisation d'un set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart ou d'un set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie et que la présence d'un nœud doit être envisagée si une résistance importante est observée lors de tentatives de retrait.

2. Merci de conserver une copie de cet avis avec le mode d'emploi actuel ou avec votre (vos) produit(s) en stock.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, vous pouvez continuer à les utiliser.  
**Cook Medical ne demande pas le retour des produits.**
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint.
5. Envoyez le formulaire de réponse client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou à Cook Medical par fax à l'attention de European Customer Quality Assurance (n° de fax : + 353 61239294).

**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. (Si besoin)

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

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. (Si besoin)

**Personne à contacter :**

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

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

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), tél. : + 353 61 334440).



Larry Pool  
Directeur du traitement post-commercialisation  
Cook Incorporated