

## Avis Urgent de Sécurité

---

### Nom commercial du matériel concerné:

- **Set de Sondes Urétérales Pour Transillumination Bush DL™**
- **Set de Sondes Urétérales Pour Transillumination Bush SL™**

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

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0004

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité

-----  
**Date:** 16 mars 2017

**Attention:** Directeur / Gestion des Risques / Achats

### Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du produit	Identifiant catalogue	Numéro de référence
Set de Sondes Urétérales Pour Transillumination Bush SL™	084100	G16745
	084120	G16746
	J-BICS-058020	G16737
Set de Sondes Urétérales Pour Transillumination Bush DL™	084520	G16747
	084510	G16143
	J-BICS-078000	G16262

### Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire de tous les numéros de lot des Sondes Urétérales Pour Transillumination Bush SL™ et Bush DL™, comme indiqué ci-dessus. Nous avons reçu un nombre accru de rapports, où le composant noir proximal se connectant au composant transparent distal du cathéter peut surchauffer et fondre.

Il n'y a eu aucun rapport de surchauffe le long du composant transparent du cathéter, qui est la partie du dispositif entrant en contact avec l'urètre, la vessie et l'uretère du patient.

Des brûlures sur la peau font partie des effets indésirables potentiels pouvant se produire, si ces dispositifs surchauffent et entrent en contact direct avec la peau.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produit(s) des Identifiants Catalogue répertoriés qui n'ont pas expiré.

### Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock, selon la liste des lots spécifiés.
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 concernés retournés, le cas échéant.

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto: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:**

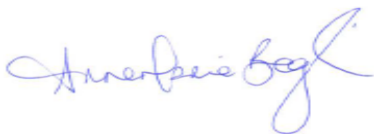
Sinead Burke  
Directrice Affaires Règlementaires  
COOK Ireland  
Limerick, IRELAND

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](mailto: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