

# COOK®

**Cook Medical Europe**O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

**Urgente: Avviso di Sicurezza****Nome commerciale del prodotto interessato:**

- **Cateteri ureterali transilluminanti Bush DL™**
- **Cateteri ureterali transilluminanti Bush SM™**

**Produttore:** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Numero di riferimento Cook:** 2017FA0004**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza-----  
Data: 16 Marzo 2017

All'attenzione di: Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Reparto Acquisti

**Caratteristiche dei prodotti interessati:**

Nome Marchio Prodotto	Codice di riferimento dei componenti	GPN
Cateteri ureterali transilluminanti Bush DL™	084520	G16747
	084510	G16143
	J-BICS-078000	G16262
Cateteri ureterali transilluminanti Bush SM™	084100	G16745
	084120	G16746
	J-BICS-058020	G16737

**Descrizione del problema:**

Cook Medical sta avviando un richiamo volontario di tutti i numeri di lotto dei seguenti dispositivi: Cateteri ureterali transilluminanti Bush DL™ e Cateteri ureterali transilluminanti Bush SM™, come riportato sopra. Abbiamo rilevato un aumento di segnalazioni in cui il componente prossimale nero che collega il componente distale trasparente del catetere può surriscaldarsi e sciogliersi.

Non ci sono state segnalazioni di surriscaldamento lungo il componente trasparente del catetere, che è la parte del dispositivo che entra in contatto con l'uretra, la vescica e l'uretere del paziente.

Potenziali eventi avversi che possono verificarsi se tali dispositivi si surriscaldano ed entrano in contatto diretto con la pelle includono ustioni alla pelle.

Il presente avviso viene inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto i prodotti presenti nel catalogo identificato e che non sono scaduti.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

1. Raccogliere immediatamente tutti i prodotti interessati rimasti nel proprio inventario così come indicato nel listino di serie.
2. Compilare il modulo di risposta allegato. Qualora un prodotto venga restituito, il nostro reparto Customer Services vi contatterà per organizzare il ritiro e per emettere un numero di autorizzazione reso di riferimento. Si prega di includere i dati di contatto nel modulo di risposta.

Il prodotto deve essere rispedito a:

Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANIA

Verrà effettuato il rimborso dei prodotti interessati, che verranno resi, ove applicabile.

3. Spedire il modulo di risposta via email all'indirizzo [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) o via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (fax +353 61 334441). Non includere il modulo di risposta con il prodotto restituito.
4. Segnalare eventuali eventi avversi al servizio clienti Cook Medical contattando il nostro reparto Customer Services.

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza in campo:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle vostre strutture, a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutti coloro i quali possano essere interessati da tale azione.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

**Contatto di riferimento:**

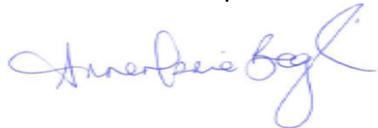
Sinead Burke  
Director, Regulatory Affairs  
Regulatory Affairs  
Cook Ireland  
Limerick, IRELAND

O

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

In caso di ulteriori informazioni, non esiti a contattarci per ulteriori informazioni (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefono +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato notificato all'autorità regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager