

## Urgente veiligheidskennisgeving

fax: +353 61 334441

**Handelsnaam betrokken product:**

- **Bush DL™ ureterale illuminatiekatheterset**
- **Bush SL™ ureterale illuminatiekatheterset**

**Fabrikant:** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, VS**Referentienummer Cook:** 2017FA0004**Soort maatregel:** Corrigerende veiligheidsmaatregel (*Field Safety Corrective Action - FSCA*)-----  
Datum: 16 maart 2017

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

**Details over de betreffende medische hulpmiddelen:**

Merksnaam van product	Referentienummer onderdeel	GPN
Bush DL™ ureterale illuminatiekatheterset	084520	G16747
	084510	G16143
	J-BICS-078000	G16262
Bush SL™ ureterale illuminatiekatheterset	084100	G16745
	084120	G16746
	J-BICS-058020	G16737

**Beschrijving van het probleem:**

Cook Medical is op eigen initiatief gestart met het terugroepen van alle hierboven vermelde partijnummers van de Bush SL™ en Bush DL™ ureterale illuminatiekatheters van Cook. We hebben een toegenomen aantal meldingen ontvangen over het feit dat het proximale zwarte onderdeel dat aansluit op het distale, doorzichtige onderdeel van de katheter kan oververhitten en smelten.

Er zijn geen meldingen van oververhitting langs het doorzichtige onderdeel van de katheter dat deel uitmaakt van het hulpmiddel dat contact maakt met de urinebuis, blaas en urineleider van de patiënt. Potentiële bijwerkingen die kunnen optreden als deze hulpmiddelen oververhitten en in direct contact komen met de huid zijn onder meer brandwonden van de huid.

Deze mededeling is aan u gericht omdat uit onze gegevens blijkt dat u producten met de hierboven vermelde catalogusnummers hebt ontvangen waarvan de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken.

**Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:**

1. Verzamel onmiddellijk alle resterende betrokken producten met de aangegeven partijnummers uit uw voorraad.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Wij verzoeken u contactgegevens op het antwoordformulier te noteren.

Stuur het product naar het volgende adres:

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

Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

3. Stuur het antwoordformulier via e-mail naar [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61 334441). Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.
4. Meld alle nadelige gevolgen aan Cook Medical Customer Relations door contact op te nemen met onze klantenservice (Customer Services Department).

**Verzending van deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice - FSN):**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.

**Contactpersoon voor referentie:**

Sinead Burke  
Directeur Regelgeving  
Regelgeving  
Cook Ireland  
Limerick, Ierland  
Of

Annemarie Beglin  
Manager kwaliteitscontrole  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IERLAND

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

.....