

OBS! VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsnavn for det berørte produkt:

- **Bush DL™ kateter til belysning af ureter**
- **Bush SL™ kateter til belysning af ureter**

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

Cook referencenummer: 2017FA0004

Handlingstype: Produktsikkerhedsmæssig korrigerende af fejl

Dato: 16. marts 2017

Til: Ansvarlige ledelse / Risikostyring / Indkøb

Oplysninger om de pågældende enheder:

Produktvaremærke	Referencedelnummer	GPN
Bush DL™ kateter til belysning af ureter	084520	G16747
	084510	G16143
	J-BICS-078000	G16262
Bush SL™ kateter til belysning af ureter	084100	G16745
	084120	G16746
	J-BICS-058020	G16737

Beskrivelse af problemet:

Cook Medical starter en frivillig tilbagekaldelse af alle lotnumre af Cook Bush SL™ og Bush DL™ katetre til belysning af ureter i henhold til ovenstående. Vi har modtaget et stigende antal rapporter, hvoraf det fremgår, at den proksimale, sorte komponent, som er forbundet med den distale, gennemsigtige komponent i kateteret, kan blive overophedet og smelte.

Der foreligger ingen rapporter om overophedning af katetrets gennemsigtige komponent, som er den del af enheden, der kommer i kontakt med patientens urethra, blære og ureter.

Potentielle bivirkninger, der kan opstå hvis disse enheder bliver overophedet og kommer i direkte kontakt med huden, omfatter forbrændinger af huden.

Vi sender denne meddelelse til dig/jer, fordi vores fortegnelser viser, at du/I har modtaget produkter med de identificerede katalognumre, som endnu ikke er udløbet.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Indsaml straks alle resterende, ubrugte produkter i henhold til de specificerede lotnumre fra din/jeres lagerbeholdning.
2. Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket. Hvor et produkt er angivet som returvare, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig/jer med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Forsyn venligst kundetilbagemeldingsblanketten med dine/jeres kontaktoplysninger.

Produktet skal adresseres til:
Cook Medical Europe
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
DEUTSCHLAND

De berørte returnerede enheder vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.

3. Send kundetilbagemeldingsblanketten ved at e-maile til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt ved at faxe den til Cook Medical, stilet til European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441). Vedlæg ikke tilbagemeldingsblanketten sammen med det returnerede produkt.
4. Indberet venligst enhver bivirkning til Cook Medical Customer Relations ved at kontakte vores Customer Services Department.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

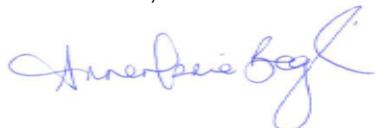
Kontaktperson:

Sinead Burke
Direktør for Juridiske anliggender
Juridiske anliggender
COOK Ireland
Limerick, Irland.
Eller

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

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon: +353 61 334440).

Vi bekræfter, at det relevante reguleringsagentur er blevet underrettet om denne meddelelse.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager