

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial des matériels concernés:** Lithotriteur Pneumatique pour StoneBreaker, Bouchon d'Échappement pour StoneBreaker, Ligne d'Échappement pour StoneBreaker, Bouchon de Sonde pour StoneBreaker, Bouchon de Stérilisation pour StoneBreaker, Cartouche de CO2 pour StoneBreaker, Sonde StoneBreaker

**Fabricant:** Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, Indiana 47460, USA

**Numéro Référence Cook:** 2018FA0004

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

**Date:** 16 mars 2018

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

### Détails sur les dispositifs concernés:

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	IDENTIFIANT CATALOGUE	NUMÉRO DE LOT
Lithotriteur Pneumatique pour StoneBreaker	SBL-KIT1	G52604	Tous les Lots
Bouchon d'Échappement pour StoneBreaker	SBA-EC	G52599	
Ligne d'Échappement pour StoneBreaker	SBA-EL	G52600	
Bouchon de Sonde pour StoneBreaker	SBA-PC	G52601	
Bouchon de Stérilisation pour StoneBreaker	SBA-SC	G52602	
Cartouche de CO2 pour StoneBreaker	SBC-10	G52603	
Sonde StoneBreaker	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

### Description du problème:

Cook Medical entreprend un rappel volontaire du Lithotriteur Pneumatique pour StoneBreaker et des accessoires associés. Le produit est destiné à être retraité chez l'utilisateur. Nous avons déterminé que l'intérieur du produit peut ne pas être stérilisé au niveau d'assurance de stérilité approprié en suivant les instructions de retraitement fournies dans le Mode d'Emploi. Effets indésirables potentiels pouvant survenir: Infection des Voies Urinaires, Pyélonéphrite et Sepsis Urinaire.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu ce(s) produit(s).

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

- Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint et de l'envoyer 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".

2. Merci de renseigner toutes les coordonnées sur le Formulaire Réponse Client. Les dispositifs usagés retournés doivent être doublement emballés, placés à l'intérieur d'un emballage sans perforation extérieur et suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre le conteneur secondaire et l'emballage extérieur. Une liste détaillée des composants doit être placée dans le conteneur et l'emballage extérieur doit être marqué de la mention "**Appareil Médical Usagé**".

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. Merci de signaler tout événement préjudiciable à 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:**

Michael Galvin  
Directeur des Affaires Règlementaires  
COOK Ireland  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin  
Directrice des 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