

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ierland.
 Telefoon: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam betrokken product: Bander-stentset met open uiteinde voor ureteromleiding, percutane toegangsset, percutane loopcatheterset voor nefrostomie, PTFE-voerdraad, Roadrunner® hydrofiele PC-voerdraad, Sof-Flex® ureter dubbel j stentset, Sof-Flex® ureterstentset met meerdere lengten, Universa® Sof ureterstentset, urethrale ballondilatatiekatheter met open tip

Fabrikant: Cook Incorporated - Spencer

Referentienummer Cook: 2018FA0012

Soort maatregel: Corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

Datum: 04 jan 2019

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

MERKNAAM VAN PRODUCT	REFERENTIENUMMER ONDERDEEL (RNO)	ORDERNUMMER	PARTIJNUMMER
Bander-stentset met open uiteinde voor ureteromleiding	025707-S1	G14822	8011030, 8417632
Percutane toegangsset	080000	G14649	8109245
Percutane Loop catheter voor nefrostomie	080008	G14094	8112670
	080010	G14095	8113259
	080012	G14899	NS8070847
PTFE-voerdraad	635413-10	G34134	8065959
	638413-10	G34133	8073949, 8074014, 8074015
	638813	G15067	8077583
Roadrunner® hydrofiele PC-voerdraad	RFSPC-035145-0-I-AQ	G18629	7853241, 8283322, 8407934, 8474898
	RFSPC-038145-0-I-AQ	G17866	7936207
Sof-Flex® ureter dubbel j stentset	039516	G14840	NS8070692
Sof-Flex® ureterstentset met meerdere lengten	039500-8-20	G17852	8193001, 8172131
Universa® Sof ureter stentset	USH-624	G49941	7998422, 7998423, 8594610
	USH-728	G49951	NS8599665
	USH-826	G49958	NS8421573
Urethrale ballondilatatiekatheter met open tip	UDBS-070029-OW	G17844	8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical is op eigen initiatief gestart met het terugroepen van de bovengenoemde specifieke partijen. Cook heeft vastgesteld dat de betrokken partijen een voerdraad kunnen bevatten die verkeerd in de houder van de voerdraad is geplaatst. Dit kan ertoe leiden dat de stugge tip van de voerdraad bij de patiënt wordt ingebracht in plaats van de flexibele tip.

Mogelijke nadelige gevolgen die kunnen optreden als een betrokken product wordt gebruikt, zijn onder meer vertraagde procedures of letsel aan weefsels en/of organen.

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 of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61239294). Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.
4. Meld alle ongewenste voorvallen aan Cook Medical door contact op te nemen met onze afdeling klantondersteuning.

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. (Indien van toepassing)

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een passende periode te blijven opvolgen (indien van toepassing).

Contactpersoon voor referentie:

Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

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

Cook Incorporated