



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2019FA0009

Datum: 22 okt 2019

Urgente veiligheidskennisgeving
Product retournering - Torcon NB[®] Advantage-katheter

Ter attentie van: algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de informatie in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2019FA0009

Urgente veiligheidskennisgeving
Product retournering - Torcon NB® Advantage-katheter
Risico behandeld in de kennisgeving

Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1. Hulpmiddeltype(s)	
1.	De Torcon NB® Advantage-katheters zijn steriele producten voor eenmalig gebruik. De katheters zijn verkrijgbaar in verschillende French-maten, met verschillende eindopeningmaten, van verschillende lengte, materialen en ontwerpen (zoals polyethyleen of nylon, niet-gevlochten of gevlochten met 1:1 moment).
2. Commerciële naam/namen	
1.	Torcon NB® Advantage-katheter
3. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)	
1.	Volgens gebruiksaanwijzing T_NBADV_REV0: Bedoeld voor gebruik in het perifere en coronaire vaatsysteem, met inbegrip van de halsslagaders, bij angiografische ingrepen door artsen die geschoold zijn in en ervaring hebben met angiografische technieken. Volgens gebruiksaanwijzing T_CE_ANGIO88_REV5: Bedoeld voor gebruik bij angiografische ingrepen door artsen die geschoold zijn in en ervaring hebben met angiografische technieken.
4. Produktcode/catalogus naam	5. Lotnummers van betrokken produkten
1.	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895) 9708139
	HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005) 9714540
	HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997) 9726996
	HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923) NS9701376
	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922) 9700385, 9713001
	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976) 9713002
	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074) 9710402
	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741) 9709328
	HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706) 9890919
	HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827) NS9906241
	HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975) 9900974
	HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026) NS9720276
	HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465) 9908469, 9911359, 9936124
	HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591) 9713048



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2019FA0009

Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
	1. Beschrijving van het productprobleem
2.	Zakken kunnen onvoldoende verzegeld zijn, wat mogelijk de steriliteit van het product in gevaar brengt. Deze kwestie is specifiek gerelateerd aan de V-vormige verzegeling.
	2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel
2.	Het gebruik van een betrokken product kan een aanzienlijk gevaar opleveren voor de patiënt, want er kan plaatselijke of systemische infectie optreden.

Soort van maatregelen om het risico te verkleinen	
	1. Door de gebruiker te nemen maatregelen
	<input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Anders Vul het bijgevoegde antwoordformulier 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. Vermeld contactgegevens op het antwoordformulier. Stuur het geretourneerde 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.	2. Is er een antwoord van de klant nodig? Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.
	Ja
	3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant
3.	<input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product

Algemene informatie		
4.	1. Type kennisgeving	Nieuw
4.	2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie?	Nee



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2019FA0009

Algemene informatie - vervolg	
4.	3. Informatie over de fabrikant Raadpleeg pagina 1 van deze kennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers
	a. Naam bedrijf Cook Incorporated
	b. Adres 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.
4.	5. Naam/handtekening ...
	Directeur, Postmarketing Cook Incorporated

Verzending van deze veiligheidskennisgeving
<p>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.</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.</p> <p>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.</p> <p>Meld alle met hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien van toepassing, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p>