



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.: 2021FA0010

Datum: 27 september 2021

**Urgente veiligheidskennisgeving**  
**Flexor® Check-Flo® introducer**

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](mailto: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.: 2021FA0010

## Urgente veiligheidskennisgeving

### Flexor® Check-Flo® introducer

### Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
	<b>1. Hulpmiddeltype(s)</b>
1.	De producten zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De introducers bevatten een hydrofiel gecoate Flexor schacht met een hemostatische klep en worden geleverd met een dilatator.
	<b>2. Commerciële naam/namen</b>
1.	Flexor® Check-Flo® introducer
	<b>3. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)</b>
1.	De producten zijn bestemd voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel, met uitzondering van coronaire en neurovasculatuur.
	<b>4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</b>
1.	Referentienummer onderdeel (RPN): KCFW-6.0-35-45-RB / ordernummer (GPN): G09908
	<b>5. Bereik van betrokken serie- of partijnummer</b>
1.	13861362
2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
	<b>1. Beschrijving van het productprobleem</b>
2.	Cook Medical heeft vastgesteld dat de introducersheaths van partij 13861362 mogelijk niet correct zijn vervaardigd. Specifiek betekent dit dat de radiopake markeringsband zich mogelijk net onder de Check-Flo proximale fitting bevindt in plaats van de distale tip.
	<b>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</b>
2.	Vanwege het materiaal en de kleur van de introducersheath is de radiopake markeringsband vóór plaatsing moeilijk te zien. Het probleem kan daarom waarschijnlijk alleen worden vastgesteld wanneer het hulpmiddel in de patiënt is geplaatst en dan onder fluoroscopie wordt bekeken. Dit zou leiden tot een langere proceduretijd vanwege de noodzaak om de sheath te verwijderen en te vervangen.
3. Soort van maatregelen om het risico te verkleinen	
	<b>1. Door de gebruiker te nemen maatregel</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Anders
3.	<p>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 de contactgegevens op het antwoordformulier.</p> <p>Stuur het geretourneerde product naar het volgende adres:            Cook Medical EUDC            Robert-Koch-Straße, 2            52499 Baesweiler            DUITSLAND</p> <p>Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.</p>



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.: 2021FA0010

3. Soort van maatregelen om het risico te verkleinen - vervolg		
3.	<b>2. Is er een antwoord van de klant nodig?</b> Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.	Ja
3.	<b>3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</b> <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product	

4. Algemene informatie		
4.	1. Type kennisgeving	Nieuw
4.	2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie?	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving 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>	