



Veiligheidskennisgeving & corrigerende veiligheidskennisgeving Ref.: 2024FA0004

Datum: 13 mei 2024

Urgente veiligheidskennisgeving – correctie van datum op etiket

Ultrathane® drainagekatheter voor meerdere doeleinden met Mac-Loc-lusvergrendeling

Ter attentie van: algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

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

<p>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</p>
--

<p>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.</p>
--



Veiligheidskennisgeving & corrigerende veiligheidskennisgeving Ref.: 2024FA0004

Urgente veiligheidskennisgeving – correctie van datum op etiket

Ultrathane® drainagekatheter voor meerdere doeleinden met Mac-Loc-lusvergrendeling

Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
	1. Hulpmiddeltype
1.	<p>Drainagekatheters voor meerdere doeleinden worden vervaardigd van Ultrathane® of polyethyleen worden geleverd in verschillende French-maten en lengtes en met een verschillend aantal zijopeningen. Katheters met lusvergrendeling zijn beschikbaar met een van twee types vergrendelingsmechanismen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mac-Loc®-lusvergrendeling • Cook-Cope-lus <p>Bij katheters met het achtervoegsel –HC in het bestelnummer is het distale deel, met inbegrip van de zijopeningen, voorzien van een AQ® hydrofiele coating.</p>
	2. Commerciële naam
1.	Ultrathane® drainagekatheter voor meerdere doeleinden met Mac-Loc-lusvergrendeling
	3. Unieke hulpmiddelidentificatiecode (UDI-DI)
1.	(01)00827002097674(17)270228(10)15923728
	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)
1.	Drainagekatheters voor meerdere doeleinden zijn bestemd voor de percutane drainage in een aantal verschillende drainagetoepassingen (bijv. nefrostomie, galdrainage en abscesdrainage), met toegang door middel van direct aanprikken of Seldinger-techniek.
	5. Cook model-/catalogus-/stuknummer van hulpmiddel
1.	Referentienummer onderdeel (RPN): ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH Ordernummer (GPN): G09767
	6. Bereik van betrokken Cook serie- of partijnummers
1.	15923728

2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

	1. Beschrijving van het productprobleem
2.	<p>Cook Medical heeft vastgesteld dat op de etiketten van hulpmiddelen uit de betrokken partij met hulpmiddelen een onjuiste vervaldatum staat vermeld. Op het etiket voor partij 15923728 staat de vervaldatum 2 december 2027. De werkelijke vervaldatum voor partij 15923728 is 28 februari 2027.</p> <p>Wij wijzen u erop dat Cook Medical u niet verzoekt het betrokken product te retourneren, maar om een kopie van deze kennisgeving te bewaren op een gemakkelijk toegankelijke plek en/of bevestigd op de betrokken producten in uw voorraad.</p>



Veiligheidskennisgeving & corrigerende veiligheidskennisgeving Ref.: 2024FA0004

2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel
<p>2. Als de gebruiker voorafgaand aan gebruik een onjuiste vervaldatum opmerkt, kan dit mogelijk leiden tot een langere ingreepduur. Als de gebruiker niet opmerkt dat de vervaldatum onjuist is en het hulpmiddel wordt vóór de werkelijke vervaldatum gebruikt (28 februari 2027), worden er geen mogelijke nadelige gevolgen verwacht. Als de gebruiker niet opmerkt dat de vervaldatum onjuist is en het hulpmiddel wordt na de werkelijke vervaldatum gebruikt (28 februari 2027), kunnen er mogelijke nadelige gevolgen optreden die verband houden met fragmentatie/losraking en een ontoereikende behandeling. Dit is echter onwaarschijnlijk.</p> <p>Tot op heden heeft Cook Medical voor de betrokken partijen geen klachten van klanten ontvangen met betrekking tot de hierboven vermelde nadelige gevolgen voor de patiënt.</p>

3. Soort maatregel om het risico te verkleinen	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in, inclusief contactgegevens, en stuur dit formulier terug naar Cook Medical Europe Ltd.</p> <p>Als u betrokken producten op voorraad hebt, moet u een kopie van deze kennisgeving bewaren op een gemakkelijke toegankelijke plek en/of een kopie van deze kennisgeving bevestigen aan het betrokken product. Cook Medical vraagt niet om retournering van het product. U kunt de betrokken producten blijven gebruiken.</p>
3.	<p>2. Is er een reactie van de klant nodig?</p> <p>Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>

4. Algemene informatie	
4.	<p>1. Type veiligheidskennisgeving</p> <p style="text-align: right;">Nieuw</p>
4.	<p>2. Bevat de volgende veiligheidskennisgeving al nader advies of informatie?</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>
4.	<p>3. Informatie over de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers)</p> <p>a. Naam bedrijf</p> <p style="text-align: right;">Cook Incorporated</p> <p>b. Adres</p> <p style="text-align: right;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten</p>
4.	<p>4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.</p>
4.	<p>5. Naam/handtekening</p>



Veiligheidskennisgeving & corrigerende veiligheidskennisgeving Ref.: 2024FA0004

Verzending van deze veiligheidskennisgeving

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.

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

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.

Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.