

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam betrokken product:

- **TriForce™ Peripheral Crossing Set**

Fabrikant: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, VS**Referentienummer Cook:** 2017FA0002_1**Soort maatregel:** Verlenging terugroepactie corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)-----
Datum: 22 maart 2017

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

Merksnaam van product	Referentienummer onderdeel	GPN	Lotnummer
TriForce™ Peripheral Crossing Set	KCXS-5.0-35-100-RB-0/0-HC	G56416	Zie de bijgevoegde lijst voor de betrokken specifieke lotnummers
	KCXS-5.0-35-100-RB-0/DAV-HC	G56417	
	KCXS-5.0-35-100-RB-MPB/DAV-HC	G56419	
	KCXS-5.0-35-65-RB-0/0-HC	G56412	
	KCXS-5.0-35-65-RB-0/DAV-HC	G56413	
	KCXS-5.0-35-65-RB-MPB/0-HC	G56414	
	KCXS-5.0-35-65-RB-MPB/DAV-HC	G56415	

*Wij wijzen u erop dat dit potentiële nadelige effect alleen van toepassing is op specifieke producten met hemostatische blauwe klep (polyisopreen).

Raadpleeg de bijgevoegde volledige lijst van producten en lotnummers waarvoor deze veiligheidsmaatregel geldt.

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical breidt de vrijwillige terugroepactie van specifieke producten en partijnummers d.d. 6 februari 2017 uit met de aanvullende lotnummers van de TriForce™ Peripheral Crossing Set

De TriForce™ Peripheral Crossing Set dient percutaan in bloedvaten te worden ingebracht en geleidt een voerdraad tijdens het verrichten van percutane perifere interventies. Dit hulpmiddel is ook bedoeld voor de injectie van radiopaque contrastvloeistoffen ten behoeve van angiografie.

Tot de mogelijke nadelige effecten die kunnen optreden als deze hulpmiddelen in het arteriële stelsel worden gebruikt, behoren oponthoud bij de ingreep en bloedverlies. Als hulpmiddelen in het centraal-veneuze systeem worden gebruikt, kunnen oponthoud bij de ingreep, bloedverlies of luchtembolie optreden.

Deze mededeling is aan u gericht omdat uit onze gegevens blijkt dat u producten met de hierboven vermelde productnummers hebt ontvangen waarvan de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Verzamel onmiddellijk alle resterende betrokken producten met de aangegeven lotnummers 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 61 334441). Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.
4. Meld alle nadelige gevolgen aan Cook Medical Customer Relations door contact op te nemen met onze klantenservice (Customer Services Department).

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.

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.

Contactpersoon voor referentie:

Marianne Høy
Manager, Support
Regelgeving
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENEMARKEN

Of
Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IERLAND

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).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole