

CORRIGERENDE MAATREGEL VEILIGHEID IN HET VELD

Handelsnaam van het betrokken product:

- **Willscher Vas Reapproximator Set**
- **Willscher Vas Skewers**
- **Willscher Vas Reapproximator Plate**
- **Endoscopic Curved Needle Driver**
- **LapSac® Introducer**
- **LapSac® Introducer Set**

Fabrikant: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Cook referentie nummer :** 2017FA0007**Soort maatregel:** Corrigerende veiligheidsmaatregel-----
Date: 03 Mei 2017

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betrokken medische hulpmiddelen:


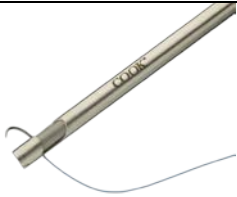


Merksnaam van product	Cataloguscode	GPN
Willscher Vas Reapproximator Set	092000	G14500
Willscher Vas Skewers	092001	G14512
Willscher Vas Reapproximator Plate	092002	G15612
Endoscopic Curved Needle Driver	096511	G15573
	J-ENH-033100	G16426
	J-ENH-053100	G16427
	J-ENH-053120	G16428
	J-ENH-053130	G16429
LapSac® Introducer	J-LSI-102500	G16500
LapSac® Introducer Set	054300	G15771

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical is op eigen initiatief gestart met het terug roepen van de bovengenoemde producten. We hebben vastgesteld dat de gebruiksaanwijzing niet voldoende gedetailleerde informatie bevat voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van deze producten. Ons voorlopig onderzoek geeft aan dat de validatiegegevens die verband houden met de opwerking van deze producten, niet voldoen aan de huidige richtlijnen..

Er zijn geen melding gemaakt van bijwerkingen die verband houden met onvoldoende reiniging, desinfectie of sterilisatie in verband met deze producten.

Potentiële bijwerkingen die kunnen optreden als de producten niet adequaat worden verwerkt, zijn gelokaliseerde chirurgische site infectie tot diepere orgaanruimte infectie, evenals chemische residuele blootstelling

PRODUCT FAMILIE	BEOOGD GEBRUIK	PRODUCT AFBEELDING
Willscher Vas Reapproximator set	Gebruikt om de vas einden te stabiliseren tijdens microscopische vasovasostomie.	
Willscher Vas Skewers		
Willscher Vas Reapproximator Plate		
Endoscopic Curved Needle Driver	Gebruikt voor interne hechting onder direct zicht tijdens intraabdominale endoscopische procedures. Het ontwerp van de naaldbestuurder zorgt voor een nauwkeurige plaatsing en controle van standaard gebogen zogenaamde hechtnaalden, vergelijkbaar met open abdominale hechting.	
LapSac® Introducer	Wordt gebruikt bij de introductie van een LapSac tijdens endoscopische chirurgische procedures	
LapSac® Introducer Set		

Deze mededeling is aan u gericht omdat uit onze gegevens blijkt dat u producten met de hierboven vermelde catalogusnummers hebt ontvangen

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Verzamel onmiddellijk alle resterende betrokken producten volgens de opgegeven lotnummers uit uw voorraad en verwijder deze producten..
2. Vul a.u.b. het bijgevoegde antwoordformulier in..

Krediet wordt verstrekt zodra u de hoeveelheden, Catalogus code en lotnummers van de producten die u heeft weggegooid op het antwoordformulier heeft bevestigd.

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)
4. Meld alle nadelige gevolgen aan Cook Medical Customer Relations door contact op te nemen met onze klantenservice (telefoon 020 2013367).

Verzending van deze veiligheidsmededeling:

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:

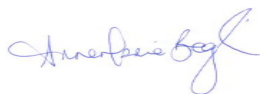
Sinead Burke
Manager Ondersteunende Diensten
Regulatory Affairs
Cook Ireland
Limerick, IRELAND

Of

Annemarie Beglin
Manager Kwaliteitscontrole
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Mocht u nog vragen hebben, neemt u dan gerust 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
Quality Systems Manager