



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.: 2020FA0007

Datum: 25 november 2020

Urgente veiligheidskennisgeving
Flexor[®] Check-Flo[®] introducer
Flexor[®] introducer met Tuohy-Borst-zijarm (Shuttle Select[®])

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

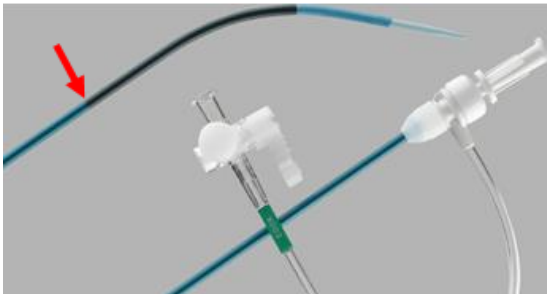
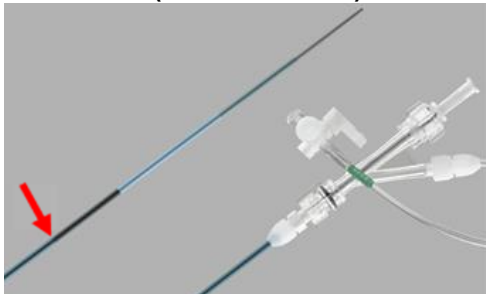
FSN & FSCA Ref.: 2020FA0007

Urgente veiligheidskennisgeving

Flexor® Check-Flo® introducer

Flexor® introducer met Tuohy-Borst-zijarm (Shuttle Select®)

Risico behandeld in de kennisgeving

| 1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen | |
|--|---|
| 1. | <p>1. Hulpmiddeltype(s)</p> <p>De producten zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De introducers bevatten een in stijfheid variërende Flexor schacht met hydrofiele coating en distale radiopake markeringen. Ze bevatten een hemostaseklep en zijn uitgerust met één dilatator. De producten variëren van 55 cm tot 90 cm in lengte; 4, 5, 6, 7 of 8 French en zijn er in twee verschillende tipuitvoeringen.</p> |
| 1. | <p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>Flexor® Check-Flo® introducer Flexor® introducer met Tuohy-Borst-zijarm (Shuttle Select®)</p> |
| 1. | <p>3. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)</p> <p>De producten zijn bestemd voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel, met uitzondering van de coronaire en neurovasculatuur.</p> |
| 1. | <p>4. Model/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</p> <p>Raadpleeg bijlage 1.</p> |
| 1. | <p>5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer</p> <p>Raadpleeg bijlage 1.</p> |
| 2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) | |
| 2. | <p>1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Voor de betrokken productpartijen in bijlage 1 heeft Cook Medical vastgesteld dat er een verhoogde kans bestaat dat de introducersheath bij de proximale verbinding kan losraken. De locatie van de proximale verbinding wordt aangegeven met de pijltjes in de onderstaande afbeeldingen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Flexor® Check-Flo® introducer</p>  <p>~8 cm van het distale uiteinde van de introducersheath</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Flexor® introducer met Tuohy-Borst-zijarm (Shuttle Select®)</p>  <p>~11 cm van het distale uiteinde van de introducersheath</p> </div> </div> |



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.: 2020FA0007

| | |
|----|---|
| 2. | <p>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Als loslating tijdens gebruik ontstaat, kan dit levensbedreigende ongewenste voorvallen tot gevolg hebben. De mogelijke ongewenste voorvallen die kunnen voorkomen zijn onder meer, maar niet beperkt tot: verlenging van de ingreepduur, interventie om een losgeraakt onderdeel te verwijderen, embolisatie waardoor de bloedtoevoer naar vitale organen wordt geblokkeerd, vaatletsel en bloeding.</p> |
|----|---|


| 3. Soort van maatregelen om het risico te verkleinen | |
|---|---|
| 3. | <p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <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> |
| 3. | <p>2. Is er een antwoord 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> |
| 3. | <p>3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product</p> |

| 4. Algemene informatie | | | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-------------------|----------|--|
| 4. | <p>1. Type kennisgeving</p> <p style="text-align: right;">Nieuw</p> | | | | |
| 4. | <p>2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie?</p> <p style="text-align: right;">Nee</p> | | | | |
| 4. | <p>3. Informatie over de fabrikant</p> <p>Raadpleeg pagina 1 van deze kennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">a. Naam bedrijf</td> <td style="text-align: left;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Adres</td> <td style="text-align: left;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten</td> </tr> </table> | a. Naam bedrijf | Cook Incorporated | b. Adres | 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten |
| a. Naam bedrijf | Cook Incorporated | | | | |
| b. Adres | 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten | | | | |
| 4. | <p>4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.</p> | | | | |
| 4. | <p>5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:</p> <p>Bijlage 1 – Betrokken lotnummers wereldwijd</p> <p>Deze bijlage bevat de lijst met betrokken stuknummers (RPN), ordernummers (GPN) en lotnummers.</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.: 2020FA0007

| | | |
|----|----------------------|---|
| 4. | 6. Naam/handtekening |  |
|----|----------------------|---|

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 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.