



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.: 2021FA0009

Datum: 27 september 2021

**Urgente veiligheidskennisgeving**  
**Cantata microkatheter**  
**Dotter intravasculaire verwijderingsset**  
**Kwart Retro-Inject ureterale stentset**  
**Lunderquist ringvoerdraad**  
**Set met biliaire Miller-stent met twee paddestoelvormige uiteinden**  
**MReye embolisatiecoil**  
**Nester embolisatiecoil**  
**TAO Brush I.U.M.C. endometriale monsternemer**  
**Thoracenteseset**  
**Torcon NB Advantage-katheter**

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.: 2021FA0009

## Urgente veiligheidskennisgeving

### Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
	<b>1. Hulpmiddeltype(s)</b>
1.	Raadpleeg de tabellen op pagina 4 en 5 met de titel "Bijlage 1 – Betrokken product" voor informatie over de desbetreffende hulpmiddelen.
	<b>2. Commerciële naam/namen</b>
1.	Raadpleeg de tabellen op pagina 4 en 5 met de titel "Bijlage 1 – Betrokken product" voor informatie over de desbetreffende hulpmiddelen.
	<b>3. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)</b>
1.	Raadpleeg de tabellen op pagina 4 en 5 met de titel "Bijlage 1 – Betrokken product" voor informatie over de desbetreffende hulpmiddelen.
	<b>4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</b>
1.	Raadpleeg de tabellen op pagina 4 en 5 met de titel "Bijlage 1 – Betrokken product" voor informatie over de desbetreffende hulpmiddelen.
	<b>5. Bereik van betrokken serie- of partijnummers</b>
1.	Raadpleeg de tabellen op pagina 4 en 5 met de titel "Bijlage 1 – Betrokken product" voor informatie over de desbetreffende hulpmiddelen.
2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
	<b>1. Beschrijving van het productprobleem</b>
2.	Specifieke productpartijen zijn overal in Europa, het Midden-Oosten en Afrika (EMEA) gedistribueerd nadat Cook de producten uit de Conformiteitsverklaring had verwijderd. De CE-markering had van de etiketten verwijderd moeten worden en de producten hadden niet in deze regio's gedistribueerd mogen worden.
	<b>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</b>
2.	Dit probleem levert geen gezondheidsrisico's op. De producten worden van de markt gehaald vanwege een regelgevings-/conformiteitsprobleem.
3. Soort van maatregelen om het risico te verkleinen	
	<b>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel 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 EU DC            Robert-Koch-Straße, 2            52499 Baesweiler            DUITSLAND</p> <p>Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.</p>
3.	<b>2. Is er een antwoord van de klant nodig?</b> Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.
	Ja



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.: 2021FA0009

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	...
		...

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 aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</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.: 2021FA0009

### Bijlage 1 - Betrokken product:

COMMERCIELE NAAM	MODEL-/CATALOGUS-/ ONDERDEELNUMMER(S)	PARTIJNUMMER	SOORT HULPMIDDEL	PRIMAIR KLINISCH DOEL VAN DE HULPMIDDELEN	
Kwart Retro-Inject ureterale stentset	003500	G14916	NS13712097	De set bevat een radiopake stent met draad, radiopake introducer, TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad, radiopake ontkoppelhuls en een adapter.	Wordt gebruikt voor retrograde injectie gedurende extracorporale shockwave-lithotripsie (ESWL), met achterlaten van een ureterale verblijfsstent na de ESWL. De stents mogen niet langer dan zes maanden in het lichaam blijven.
Thoracenteseset	C-THS-850	G03286	NS10147371	De set bevat een introductienaald, een voerdraad, een centesekatheter en verbindingsslangen.	De thoracenteseset wordt gebruikt om vloeistof uit de pleuraholte te verwijderen.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
Dotter intravasculaire verwijderingsset	DRS-100	G03404	10266860	De set bestaat uit een 4-draads spiraalvormig lusnetje (7 cm lang, 3 cm breed) met een borgschroefhandgreep, een katheter en een Check-Flo introductieset.	De Dotter intravasculaire verwijderingsset is bedoeld voor het strikken van een vreemd lichaam en het terugtrekken daarvan naar een perifere vasculaire locatie.
			13052339		
			13296938		
Torcon NB Advantage-katheter	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	De Torcon NB Advantage angiografiekatheters zijn beschikbaar in een grote verscheidenheid aan French-maten, afmetingen van eindopeningen, lengtes, materialen en ontwerpen (bijvoorbeeld polyethyleen of nylon, niet-gewapend of gewapend met een torque van 1:1).	De katheters zijn bestemd voor gebruik bij angiografische procedures door artsen met een opleiding in en ervaring met angiografische technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
			NS13488331		
			NS13705355		
MReye embolisatiecoil	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	De coils zijn vervaardigd uit Inconel, een onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige superlegering, met gespatieerde synthetische vezels en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd. Ze zijn bestemd voor toediening aan het te behandelen bloedvat met behulp van een zachte, rechte voerdraad door een standaard angiografiekatheter.	MReye embolisatiecoils zijn bestemd voor gebruik in perifere arteriële en veneuze vaatembolisatieprocedures.
			NS13480935		
TAO Brush I.U.M.C. endometriale monsternemer	J-ES-090500	G17023	13233830	Het product bestaat uit een roestvrijstalen schacht met monsterborstel en een beschermende sheath met een referentiemarkering.	De Tao Brush I.U.M.C. endometriale monsternemer dient voor het afnemen van endometriale cytologische en histologische monsters.
			NS13220817		
			NS13228540		
			NS13233829		
			NS13233833		
			NS13253736		
			NS13264447		
			NS13264448		
			NS13264450		
			NS13264451		
NS13264452					



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.: 2021FA0009

### Bijlage 1 - Betrokken product:

COMMERCIELE NAAM	MODEL-/CATALOGUS-/ONDERDEELNUMMER(S)	PARTIJNUMMER	SOORT HULPMIDDEL	PRIMAIR KLINISCH DOEL VAN DE HULPMIDDELEN	
Cantata microkatheter	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Gevlochten, knikbestendige microkatheter met een vormbare tip en voorzien van een hydrofiele coating.	Bestemd voor gebruik in kleine vaten of in de superselectieve anatomie voor diagnostische en interventionele procedures, met inbegrip van gebruik in het hart- en vaatstelsel.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
			13795518		
Cantata microkatheter	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Gevlochten, knikbestendige microkatheter met een vormbare tip en voorzien van een hydrofiele coating.	Bestemd voor gebruik in kleine vaten of in de superselectieve anatomie voor diagnostische en interventionele procedures, met inbegrip van gebruik in het hart- en vaatstelsel.
			NS10207038		
Nester embolisatiecoil	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Coils vervaardigd uit platina met gespatieerde synthetische vezels en worden voorgeladen in een laadhuls geleverd. Ze zijn bestemd voor toediening aan het te behandelen bloedvat met behulp van een zachte, rechte voerdraad door een standaard angiografiekatheter.	Nester embolisatiecoils zijn bestemd voor arteriële en veneuze vaatembolisatieprocedures. Bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met embolisatietechnieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Lunderquist ringvoerdraad	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Voerdraad gemaakt met een roestvrijstalen inwendige mandrijn en een roestvrijstalen uitwendige coil.	Voerdraden met een vaste kern zijn bedoeld om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedureste gemakkelijk.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Set met biliaire Miller-stent met twee paddestoelvormige uiteinden	UBSS-10-7,5-MLR	G03421	9973168X	De set bestaat uit een radiopake polyethyleen stent, een positioner met een binnenste katheter en een Peel-Away introducer sheath.	De set met biliaire Miller-stent met twee paddestoelvormige uiteinden is bestemd voor inwendige galdrainage.
			9984121X		