

## **Urgente veiligheidsinformatie voor klanten (Field Safety Notice- FSN)**

---

**Handelsnaam betrokken product:** CloverSnare vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen

**Fabrikant:** Cook Incorporated

**FSCA-referentie:** 2014FA005

**Soort maatregel:** Corrigerende maatregel ten aanzien van de veiligheid in de praktijk. (*Field Safety Corrective Action* - FSCA)

---

Datum: 17 juli 2014

T.a.v.: Chief Executive

### **Informatie over betrokken producten:**

**Productnaam:** CloverSnare vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen

**Catalogusnummer:** VRS-6.0-90

**Lotnummer:** ALLEEN de volgende lotnummers zijn betrokken bij deze corrigerende maatregel (FA) 4319591 en 4319575

### **Beschrijving van het probleem:**

Het CloverSnare vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen is bestemd voor gebruik in het cardiovasculaire systeem om lichaamsvreemde materialen op te pakken en te verwijderen, zoals, maar niet beperkt tot, voerdraden, coils, ballonnen, katheters en filters. Cook Medical heeft zes meldingen ontvangen waarin wordt bericht dat de lus loslaat van de instrumentschacht.

Mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen als gevolg van het loslaten van een lus zijn: Het niet meer functioneren van het product; medische interventie om de losgelaten lus te verwijderen.

Uit ons onderzoek naar deze meldingen is gebleken dat het falen in verband staat met laterale krachten die op de verbinding tussen de draadlus en schacht worden uitgeoefend. Zo treedt bijvoorbeeld in drie van de meldingen het loslaten van de draadlus op na pogingen van de gebruiker om de tip een andere vorm te geven. Om verdere incidenten en eventueel letsel te voorkomen, is Cook Medical op eigen initiatief gestart met het terugroepen van alle lots die zijn gedistribueerd.

Uit onze gegevens is gebleken dat uw instelling het CloverSnare vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen heeft ontvangen die tussen 8 maart 2013 en 1 juli 2014 zijn gedistribueerd.

### **Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:**

- 1) Bekijk alstublieft de meegestuurde lijst met betrokken producten en lotnummers die naar uw instelling zijn verstuurd en plaats eventuele producten die u nog in voorraad hebt in quarantaine.
- 2) Indien u alle betrokken producten die u in voorraad hebt per ommegaande verzamelt en retourneert naar Cook Medical zullen deze producten worden gecrediteerd. U kunt bij de afdeling klantenservice een afspraak maken om de producten te laten ophalen.

Stuur de verwijderde producten naar:

**Cook Medical Europe,  
Attn: Product Complaints,  
O'Halloran Road,  
National Technology Park  
Limerick  
Ierland**

**Bevestig het bijgevoegde RPR-formulier ('Recall Product Return Form') RA # 2014FA0005 op de buitenkant van de transportdoos.**

Waar van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

- 3) Producten die bij een patiënt zijn gebruikt, vormen geen gevaar voor de patiënt. Hiervoor is geen verdere actie vereist.
- 4) We verzoeken u ook het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten (*Customer Response Form*) met de lijst van de betreffende product- en lotnummers in te vullen en dit zo snel mogelijk via e-mail terug te sturen naar [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com) of via fax naar Cook Medical t.a.v.: European Complaints/Customer Quality Assurance op het nummer +353 61334441.

**Verzending van deze veiligheidsinformatie:**

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. (Indien van toepassing).

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

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. (Indien van toepassing).

**Contactpersoon voor referentie:**

Emmett Devereux  
Director of Quality and Regulatory Affairs  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road,  
National Technology Park,  
Limerick  
IERLAND

Of

Annemarie Beglin  
Quality Assurance Supervisor  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road,  
National Technology Park,  
Limerick  
IERLAND

Mocht u nog vragen hebben, neemt u dan gerust contact met ons op voor meer informatie (e-mail: [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com), telefoon +353 61 334440).

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat als gevolg van deze situatie is ontstaan. Nogmaals hartelijk dank voor uw onmiddellijke medewerking bij deze kwestie. We ontvangen graag uw reactie.

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



---

Annemarie Beglin  
Quality Assurance Supervisor