

Urgente kennisgeving inzake de veiligheid in het veld

Handelsnaam betrokken product: Biodesign®-plug voor peri-anale fistel
Fabrikant : Cook Biotech Incorporated
Referentienummer Cook: 2016FA0003
Soort maatregel: Product apart leggen

Datum: 13 juni 2016

Ter attentie van: Risicomanagement/terugroepingsadministratie

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

Betreft product:

C-AFPS-0.6x9.5 Biodesign®-plug voor peri-anale fistel

Betrokken partijnummers:

Batchnummer
LB904590
LB904591
LB904597
LB905112
LB906464
LB906471
LB906475
LB906476
LB907149
LB907862
LB908939

Beschrijving van het probleem:

In afwachting van de definitieve toewijzing van het CE certificaat door de toetsingsinstantie TÜV SÜD Product Service, GmbH voor het bovenvermelde Cook Biotech-product, is een voorraad van het product aangelegd om te kunnen voldoen aan de bestellingen van klanten nadat de certificering zou zijn afgerond. Een aantal van deze producten is per abuis verstuurd aan klanten in de EU. Het productgoedkeuringsproces bevindt zich in de laatste fase en zal naar verwachting binnenkort succesvol worden afgerond, mogelijk zelfs voor 10 juni 2016.

Er is geen reden om te twijfelen aan de productveiligheid. Aangezien de definitieve toewijzing van het CE certificaat echter nog niet is voltooid, wordt u verzocht de betreffende batchnummers per direct apart te leggen, totdat u van Cook Medical het bericht krijgt dat ze kunnen worden gebruikt.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Bekijk de meegestuurde lijst met betrokken producten en batchnummers die naar uw account zijn verstuurd en identificeer eventuele betrokken producten die u nog in voorraad hebt.
2. Leg deze batches per direct apart en voorkom dat ze in uw praktijk worden gebruikt.
3. Leg bij elk van de betreffende producten die u nog op voorraad hebt een kopie van deze veiligheidskennisgeving, zodat alle gebruikers weten dat de hulpmiddelen niet mogen worden gebruikt totdat Cook Medical meldt dat dit kan.
4. **Let op: dit bericht is enkel bedoeld om u op de hoogte te brengen van de situatie.. Het is vooralsnog niet nodig om de betreffende hulpmiddelen te retourneren.**
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur dit via e-mail aan European.FieldAction@CookMedical.com of per fax via +353 61334441 aan Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving: (indien van toepassing)

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie of patiënt 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
Directeur Regelgeving
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

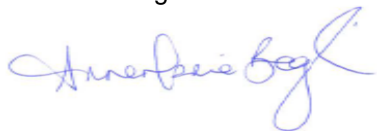
Of

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

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.

Handtekening



Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological
Park,

Limerick, Ireland.

Telefoon: +353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN BETREFFENDE CORRIGERENDE MAATREGEL VEILIGHEID IN HET VELD

Referentienr. veiligheidsmaatregel: 2016FA0003

Betreffend product: C-AFPS-0.6x9.5 Biodesign®-plug voor peri-anale fistel

Betrokken partijnummers:

Batchnummer
LB904590
LB904591
LB904597
LB905112
LB906464
LB906471
LB906475
LB906476
LB907149
LB907862
LB908939

Vermeld de volgende informatie:

Klantnummer (zoals aangegeven op de bijgevoegde productlijst): _____

Naam klant: _____

Adres: _____

Postcode, Plaats: _____

Ingevuld door: _____

Afdeling: _____

Telefoonnummer: _____

(In drukletters a.u.b.)

Gelieve aan te duiden wat van toepassing is voor u:

We hebben de urgente veiligheidskennisgeving met referentienummer 2016FA0003 ontvangen en begrijpen dat we het betreffende product apart moeten leggen, zoals beschreven in de kennisgeving

Ja Nee

Ondertekend: _____ Datum: _____

Gelieve het ingevulde antwoordformulier terug te sturen via e-mail naar European.FieldAction@cookmedical.com of via fax op het nummer + 353 61 334441.