

Dringende Field Safety Notice

Handelsname der betroffenen Produkte: StoneBreaker® pneumatischer Lithotripter
StoneBreaker Kappe für die Austrittsleitung, StoneBreaker Austrittsleitung, StoneBreaker Sondenkappe,
StoneBreaker Sterilisationsschutzkappe, StoneBreaker CO₂-Kartusche, StoneBreaker Einweg-Sonde

Hersteller: Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, Indiana 47460

Cook-Referenznummer: 2018FA0004

Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Datum: 16. März 2018

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	KATALOGNUMMER	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
StoneBreaker Pneumatischer Lithotripter	SBL-KIT1	G52604	Alle Lose
StoneBreaker Kappe für Austrittsleitung	SBA-EC	G52599	
StoneBreaker Austrittsleitung	SBA-EL	G52600	
StoneBreaker Sondenkappe	SBA-PC	G52601	
StoneBreaker Sterilisationsschutzkappe	SBA-SC	G52602	
StoneBreaker CO ₂ -Kartusche	SBC-10	G52603	
StoneBreaker Einweg-Sonde	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Beschreibung des Problems:

Cook Medical initiiert einen freiwilligen Rückruf des Produkts StoneBreaker® pneumatischer Lithotripter mit dessen Zubehörteilen. Das Gerät ist für die Wiederaufbereitung in der das Produkt verwendenden Einrichtung vorgesehen. Wir haben festgestellt, dass die Innenseite des Produkts möglicherweise nicht auf das erforderliche Sterilitätssicherheitsniveau sterilisiert wird, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Wiederaufbereitungsschritte befolgt werden. Zu den unerwünschten Ereignissen, die möglicherweise eintreten könnten, gehören Harnwegsinfektion, Pyelonephritis und Urosepsis.

Sie erhalten diese Mitteilung, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen dieses Produkt erhalten haben.

Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

1. Bitte füllen Sie das beigegefügte Kunden-Antwortformular aus und senden Sie dieses per E-Mail an European.FieldAction@CookMedical.com oder per Fax an Cook Medical, z. Hd. European Customer Quality Assurance, (Fax +353 61 334441).

- Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an. Bereits benutzte Produkte, die zurückgesandt werden, sollten in einem doppelten Beutel verpackt und in eine einstichfreie äußere Verpackung gelegt werden, die ausreichend gepolstert ist, um ein Verschieben zwischen dem Sekundärbehälter und der äußeren Verpackung zu verhindern. Eine Auflistung der Komponenten ist dem Behälter beizufügen. Auf der äußeren Verpackung ist die Kennzeichnung „Gebrauchtes medizinisches Gerät“ anzubringen.

Bitte senden Sie das Produkt an die folgende Adresse zurück:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße 2
52499 Baesweiler
DEUTSCHLAND

Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.

- Bitte melden Sie jegliche nachteiligen Ereignisse an Cook Medical durch Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst.

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.

Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Kontaktdaten des Ansprechpartners:

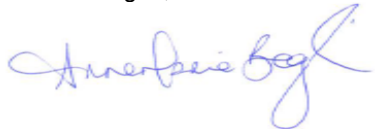
Michael Galvin
Regulatory Affairs Director
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Oder

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com, Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager