

COOK®

Cook Medical Europe

 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ireland.
 Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Dringende Mitteilung:
Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld
Handelsname des betroffenen Produktes: CHORION VILLUS BIOPSIE-NADEL SET

Hersteller: William A Cook Australia Pty Ltd

Cook-Referenznummer: QCR-86 / 2018FA0008

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme

Datum: 28. Juni 2018

Zu Händen: Geschäftsführung, Krankenpflege-Direktor, Operationsabteilung, Einkaufsleiter, Gynäkologie und Geburtshilfe-Abteilungen.

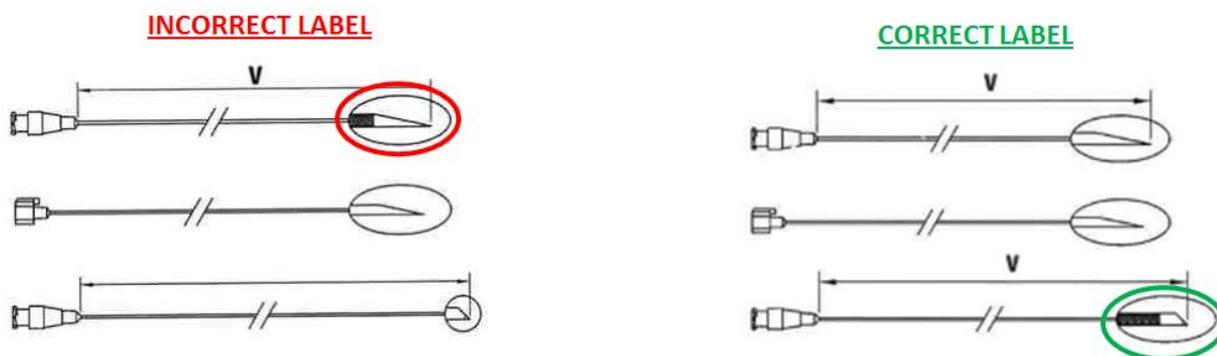
Details zum betroffenen Produkt:

| PRODUKT-Markename | Artikelnummer | Bestellnummer | LOTNUMMER |
|---------------------------------|-------------------------|---------------|--|
| CHORION VILLUS BIOPSIE-NADELSET | K-CVNS-1821-ROBINSON-ET | G26661 | Alle Lotnummern, die vor dem 4. Juni 2018 hergestellt wurden (gemäß der bereitgestellten Auflistung mit dem Kundenantwortformular) |

Problembeschreibung:

Cook Medical leitet einen Produkt-Rückruf des Chorion Villus Biopsie-Nadelsets (K-CVNS-1821-Robinson-ET) ein.

Das Diagramm auf dem Produktetikett ist inkorrekt. Es zeigt, dass die 18GA-Nadel eine Echo-Spitze besitzt, und dass die 21GA-Nadel keine echogene Spitze hat. Das Produkt ist allerdings so konstruiert, dass die 21GA-Nadel die Echo-Spitze aufweist und die 18GA-Nadel nicht.



Die Spitze der größeren Führungsnadel ist wahrscheinlich unabhängig von einer nicht echogenen Spitze im Ultraschall sichtbar. Daher sind die mit dem Beschriftungsfehler verbundenen Risiken äußerst gering. Es ist möglich, dass der Etikettierungsfehler dazu geführt hat, dass der anwendende Arzt die echogene Spitze an der Führungsnadel statt an der Probenadel erwartet hat, und möglicherweise nicht in der Lage war, die Spitze der eingeführten Zugangsnadel richtig zu identifizieren. Es ist unwahrscheinlich, dass die Verwendung des falsch gekennzeichneten Produkts zum Auftreten eines unerwünschten Ereignisses führt. Es liegen keine Faktoren vor, die mit der falschen Darstellung der Echo-Spitze auf dem Etikett verbunden sind, welche zu einem Risiko bei der Verwendung von K-CVNS-1821-ROBINSON-ET beitragen könnten. Die Herstellungsverfahren für Echo-Nadeln werden nicht durch Etikettengrafiken beeinflusst. Dieser Fehler hat keine Auswirkungen auf das Produkt, da es sich nur um einen Etikettenfehler handelt.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

- Bitte senden Sie sofort alle verbleibenden betroffenen Produkte gemäß der angegebenen Lotnummernliste (im Kundenantwortformular enthalten) aus Ihrem Inventar aus. Bitte stellen Sie

das betroffene Produkt unter Quarantäne und senden Sie es gemäß den Anweisungen in Schritt 2 zurück.

- Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus. Nach Erhalt der Retoure wird unsere Kundendienstabteilung mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen die entsprechende Rücksende-Autorisierungsnummer mitteilen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten im Antwortformular an.

Rücksendeadresse für die Retournierung der Produkte:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Für die retournierten Produkte erhalten Sie eine Gutschrift, falls zutreffend.

- Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular per Fax oder per E-Mail an Cook Medical, zu Händen „European Customer Quality Assurance“ (Faxnummer: +35361334441, E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com). **Bitte legen Sie das Antwortformular nicht der Retoure bei.**
- Wenn Sie Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesen Produkten an Cook Medical melden möchten, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

Weitergabe dieser Mitteilung:

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die über diese Angelegenheit informiert werden müssen, sowie an diejenigen Einrichtungen, die die potentiell betroffenen Produkte außerdem erhalten haben.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für einen Monat an einer griffbereiten Stelle auf, falls sich ein Produkt in Transit befindet.

Kontaktpersonen:

Sinead Burke,
Director of Regulatory Affairs
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

oder

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

Danke für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir sind uns dieser Unterbrechung Ihres normalen Betriebes bewusst, und entschuldigen uns dafür aufrichtig. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Cook Verkaufsberater oder kontaktieren Sie uns per e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, oder Tel.: +353 61 334440). Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

Wir bestätigen, dass diese Maßnahme nach Rücksprache mit der zuständigen Regulierungsbehörde durchgeführt wurde.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

| | | | | |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------|
|  | Quality System Form | | | |
| | Document Number: D00060364 | Revision: 011 | QMS Owner: Cook Medical Europe Ltd. | Page: 1 of 2 |
| | Title: | Field Action Customer Response Form | | |
| Legacy Number: | F14-00B | | | |



Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ireland.
 Phone: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Kunden-Antwortformular zur Sicherheitsrelevanten Maßnahme

Referenznummer Sicherheitsmaßnahme: QCR-86 / 2018FA0008

Betroffenes Produkt: CHORION VILLUS BIOPSIE-NADELSET [K-CVNS-1821-ROBINSON-ET]

Bitte geben Sie Folgendes an:

Kundennummer: (wie in der beigefügten Produktliste angegeben): _____

Name der Einrichtung: _____

Straße: _____

Ort, Postleitzahl: _____

Ausgefüllt von: _____

Abteilung: _____

Telefonnummer: _____

(Bitte in Druckschrift ausfüllen)

Bitte geben Sie an, welche der folgenden Bedingungen für Ihre Einrichtung zutreffen:

1. Ich habe die Sicherheitsmitteilung QCR-86 / 2018FA0008 erhalten und die in diesem Schreiben enthaltenen Rückrufanweisungen verstanden. Yes No
2. Ich habe mein Inventar geprüft und habe kein betroffenes Produkt. Yes No
3. Ich habe mein Inventar überprüft und das betroffene Produkt retourniert. Yes No

Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld informiert?

Yes No

| | | | | |
|--|---|-------------------------|---|------------------------|
|  | Quality System Form | | | |
| | Document Number: D00060364 | Revision: 011 | QMS Owner: Cook Medical Europe Ltd. | Page: 2 of 2 |
| | Title: Field Action Customer Response Form | | | |
| Legacy Number: | | F14-00B | | |

Falls Sie ein betroffenes Produkt zurücksenden, geben Sie bitte die Artikelnummer, Lotnummer und Anzahl an:

| Produkt-Artikelnummer | Produkt-Lotnummer | Anzahl |
|-----------------------|-------------------|--------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular per E-Mail an European.FieldAction@cookmedical.com oder per Fax an + 353 61 334441.

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY - This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017