


Dringende Field Safety Notice

Handelsname des betroffenen Produkts: Acusnare Polypektomieschlinge (Schnabelform)
Hersteller: Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
FSCA-Kennung: 2018FA0014
Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Datum: **TT/Januar/2019**

Zu Händen: Versorgungseinrichtung, Vorsitzender der Geschäftsleitung, Risikomanager, Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	Katalognummer	Losnummer	Datum der Herstellung:
Acusnare Polypektomieschlinge (Schnabelform)	ASDB-15-015-S und ASDB-25-015-S	Gemäß beigefügter Losnummernliste.	 TT-MM-2018

Beschreibung des Problems:

Dieses Produkt wird zurückgerufen, weil Cook fünfunddreißig (35) Reklamationen darüber erhalten hat, dass die Schlinge sich nicht vollständig zurückziehen lässt und/oder dass die Schlinge sich verformt. Laut Berichten hat dies zu Perforationen geführt oder könnte möglicherweise die Bergung der betroffenen Schlinge auf nicht-endoskopischem Weg erforderlich machen (chirurgischer Eingriff).

Wie oben angegeben, könnte das Produkt den Patienten verletzen, wenn die Schlinge sich nicht vollständig zurückziehen lässt oder sich verformt. Es wurde berichtet, dass dies Perforationen verursacht oder dazu beigetragen hat. Die Schlinge könnte sich auch festsetzen, was dazu führen könnte, dass die Polypektomie mit einer weiteren Schlinge durchgeführt oder chirurgisch entfernt werden muss.

Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

1. Prüfen Sie bitte die angegebenen Katalog- und Losnummern, um alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager zu identifizieren und unter Quarantäne zu stellen.
2. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens **TT/Januar/2019 zurück**. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Kunden-Antwortformular an.
3. Bitte senden Sie nur die betroffenen, im Jahr 2018 hergestellten Katalog- und Losnummern zurück, die von dieser Sicherheitsmaßnahme (FSCA) betroffen sind.

Senden Sie entfernte Produkte an:

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

Wenn angebracht erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten Produkte.

4. Wenn Produkte bereits bei Patienten verwendet wurden, besteht kein Risiko für die Patienten und weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.
5. Bitte senden Sie das ausgefüllte **Kunden-Antwortformular** für diese **Sicherheitsmaßnahme** per E-Mail an European.FieldAction@CookMedical.com oder per Fax an + 353 61 239294.

Übermittlung dieser Kundenkommunikation:

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.

Bitte melden Sie jegliche unerwünschten Ereignisse an Cook Medical durch Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst per E-Mail an SSCProduct.Complaints@CookMedical.com oder per Telefon unter +353 61 239252.

Bitte melden Sie gegebenenfalls alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle auch an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.

Kontaktdaten des Ansprechpartners:

Scottie Fariole
Regulatory Reporting Manager
Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105 USA

Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com, Tel.: +353 61 334441).

Wir bedauern jegliche hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre unverzügliche Unterstützung in dieser Angelegenheit. Wir sehen Ihrer Antwort entgegen.

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

Unterschrift



Scottie Fariole
Regulatory Reporting Manager