

# COOK®

**Cook Medical Europe**

O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Irland.  
Telefon: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

## Dringende Field Safety Notice

**Handelsname des betroffenen Produkts:** Entuit® Secure gastrointestinales Fadenanker-Set

**Hersteller:** Cook Incorporated,

**Cook-Referenznummer:** 2018FA0010

**Art der Maßnahme:** Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Datum: 13. Dezember 2018

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

**Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:**

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Entuit® Secure gastrointestinales Fadenanker-Set	GIAS-SRM-2	G35569	8144390, 8159665, 8173295, 8204594, 8261263, 8294836, 8308856, 8331166, 8395981, 8459751, 8471244, 8511162, 8535303, 8541938, 8574041, 8582863, 8597539, 8541938X, 8582863X
	GIAS-SRM-3	G35570	8056941, 8135292, 8165522, 8228910, 8261265, 8293447, 8331165, 8357394, 8389427, 8395982, 8445405, 8471250, 8483543, 8511203, 8556989, 8557006, 8564659, 8622758, 8628912, 8663134

**Beschreibung des Problems:**

Cook Medical leitet einen freiwilligen Rückruf aller oben aufgelisteten Produkte und Losnummern ein. Wir haben Berichte, über Schwierigkeiten beim Hinunterschieben des Retentionsmechanismus des Entuit® Secure gastrointestinales Fadenanker-Sets, erhalten.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen die Verzögerung oder die Verlängerung des Verfahrens, die Notwendigkeit zusätzlicher Eingriffe zur Verankerung weiterer Geräte oder ein verlängerter Krankenhausaufenthalt.

**Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:**

1. Sammeln Sie bitte umgehend alle bei Ihnen auf Lager verbliebenen betroffenen Produkte gemäß der Liste der Losnummern ein.

2. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. 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 Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.

Bitte senden Sie das Produkt an:

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

Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.

3. Bitte senden Sie das Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) oder per Fax an Cook Medical, z. Hd. European Customer Quality Assurance (Fax +353 61239294). Bitte legen Sie das Antwortformular nicht dem zurückgesandten Produkt bei.
4. 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. (Falls zutreffend)

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

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. (Falls zutreffend)

**Kontaktdaten des Ansprechpartners:**

Larry Pool  
Post Market Director  
Cook Incorporated  
50 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, USA

Durch die Unterschrift wird bestätigt, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.

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



Larry Pool  
Post Market Director



Quality System Form

**Dokumentnummer:**  
D00060364

**Fassung:**  
012

**QMS-Eigner:**  
Cook Medical Europe Ltd.

**Seite:**  
1 von 2

**Titel:** Field Action Customer Response Form

**Referenznummer:** F14-00B

# COOK<sup>®</sup>

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

## KUNDEN-ANTWORTFORMULAR ZUR SICHERHEITSMASSNAHME

**Referenznummer Sicherheitsmaßnahme: 2018FA0010**

**Betroffenes Produkt:** Entuit<sup>®</sup> Secure gastrointestinales Fadenanker-Set

**Bitte geben Sie Folgendes an:**

Kundennummer (wie auf der beigefügten Produktliste angegeben): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort, Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Ausgefüllt von: \_\_\_\_\_

Abteilung: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

(Bitte ausdrucken)

**Bitte geben Sie an, welche der folgenden Aussagen auf Ihre Einrichtung zutrifft:**

Keines der betroffenen Produkte befindet sich in unserem Inventar.

**\*\*Implantiertes Produkt/implantierte Produkte:**  Ja  Nein

Wir schicken unser verbleibendes Inventar zurück. Siehe unten für eine detaillierte Auflistung.

**\*\*Wählen Sie die gewünschte Vergütungsmaßnahme für das zurückgesendete Produkt/die zurückgesendeten Produkte:**  Gutschrift  Kostenloser Ersatz

**\*\*Pro-forma-Rechnung für Rücksendung des Produkts/der Produkte erforderlich:**  Ja  Nein

**\*\*Wenn Sie ein Vertreter sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsmaßnahme (SCA) benachrichtigt?**

Ja  Nein



Quality System Form

**Dokumentennummer:**  
D00060364

**Fassung:**  
012

**QMS-Eigner:**  
Cook Medical Europe Ltd.

**Seite:**  
2 von 2

**Titel:** Field Action Customer Response Form

**Referenznummer:** F14-00B

Wenn Sie ein betroffenes Produkt zurückschicken, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Losnummer des Produkts	Anzahl

Unterzeichnet: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com) oder per Fax an + 353 61 239294.