

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: Bänder Ureter-Stentset mit offenem Ende, Perkutanes Zugangsset, Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set, PTFE-Führungsdraht, Roadrunner®-PC-Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung, Sof-Flex®-Doppel-Pigtail-Ureter-Stentset, Sof-Flex®-Ureter-Stentset mit variabler Länge, Universa® Weiches Ureter-Stentset, Ballonkatheter mit offener Spitze zur Urethradilatation

Hersteller: Cook Incorporated - Spencer

Cook-Referenznummer: 2018FA0012

Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Datum: 4. Januar 2019

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Bänder Ureter-Stentset mit offenem Ende	025707-S1	G14822	8011030, 8417632
Perkutanes Zugangsset	080000	G14649	8109245
Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set	080008	G14094	8112670
	080010	G14095	8113259
	080012	G14899	NS8070847
PTFE-Führungsdraht	635413-10	G34134	8065959
	638413-10	G34133	8073949, 8074014, 8074015
	638813	G15067	8077583
Roadrunner®-PC-Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung	RFSPC-035145-0-I-AQ	G18629	7853241, 8283322, 8407934, 8474898
	RFSPC-038145-0-I-AQ	G17866	7936207
Sof-Flex®-Doppel-Pigtail-Ureter-Stentset	039516	G14840	NS8070692
Sof-Flex®-Ureter-Stentset mit variabler Länge	039500-8-20	G17852	8193001, 8172131
Universa® Weiches Ureter-Stentset	USH-624	G49941	7998422, 7998423, 8594610
	USH-728	G49951	NS8599665
	USH-826	G49958	NS8421573
Ballonkatheter mit offener Spitze zur Urethradilatation	UDBS-070029-OW	G17844	8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228

Beschreibung des Problems:

Cook Medical initiiert einen freiwilligen Rückruf der oben aufgeführten Lose. Cook Medical hat festgestellt, dass die betroffenen Lose möglicherweise einen Führungsdraht enthalten, der nicht korrekt in den Führungsdrahthalter geladen wurde. Dies könnte dazu führen, dass die steife Spitze des Führungsdrahtes anstelle der flexiblen Spitze in den Patienten eingeführt wird.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen die Verzögerung oder die Verlängerung des Verfahrens oder Gewebe- und/oder Organverletzungen.

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 Kontaktdaten 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 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
750 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, Tel.: +353 61 334440).



Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated



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®

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: 2018FA0012

Betroffenes Produkt: Bänder Ureter-Stentset mit offenem Ende, Perkutanes Zugangssset, Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set, PTFE-Führungsdraht, Roadrunner®-PC-Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung, Sof-Flex®-Doppel-Pigtail-Ureter-Stentset, Sof-Flex®Ureter-Stentset mit variabler Länge, Universa® Weiches Ureter-Stentset, Ballonkatheter mit offener Spitze zur Urethradilatation

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.

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

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

Ja Nein



Quality System Form

Dokumentnummer:
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 oder per Fax an + 353 61 239294.