

	Quality System Form			
	Dokumentnummer: D00060366	Fassung: 011	QMS-Eigner: Cook Medical Europe Ltd.	Seite: 1 von 2
	Titel: Customer Communication			
Referenznummer:	F14-00E			

COOK

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

Kundenkommunikation

Handelsname des betroffenen Produktes: Hemospray endoskopisches Hämostat
Hersteller: Wilson-Cook Medical
Cook-Referenznummer: 2019FA0002

Datum: 20. März 2019

Zu Händen: Vorsitzende/r der Geschäftsleitung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Hemospray endoskopisches Hämostat

PRODUKTNAME	Katalognummer / RPN
Hemospray endoskopisches Hämostat	HEMO-7-EU
	HEMO-10-EU

Beschreibung des Problems:

Es ist Cook Medical bekannt, dass das Hemospray endoskopisches Hämostat für die Behandlung von Patienten mit Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt unter Verwendung eines Endoskops in retroflektierter Position verwendet wird. Wir haben Berichte erhalten, wonach Pulver aus dem Hemospray endoskopisches Hämostat nach dem Sprühen in retroflektierter Position an dem Endoskopschaft haften blieb. Dies hat zu Schwierigkeiten bzw. einer vorübergehenden Unfähigkeit geführt, das Endoskop aus dem Patienten zu entfernen. Weltweit ist die aktuelle Auftrittsrate dieser Situation selten.

Cook Medical hat der Gebrauchsanweisung (IFU) für das Hemospray endoskopisches Hämostat einen Hinweis hinzugefügt, um auf das potenzielle Auftreten dieser klinischen Situation aufmerksam zu machen. Der Hinweis lautet: „Wenn in der retroflektierten Position gesprüht wird, kann Hemospray an der Außenseite des Endoskops haften bleiben. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen, insbesondere beim Durchqueren von Strikturen.“ Bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Potenzielle Komplikationen“ in der Gebrauchsanweisung (IFU). Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung (IFU) kann über eine Katalognummernsuche (RPN-Suche) auf der Cook Medical Website <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchifu.jsf> aufgerufen werden.

Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

Keine Geräte müssen zurückgeschickt werden. Bitte tun Sie Folgendes:

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Benutzer dieses Geräts in Ihrer Einrichtung weiter, damit diese über diese klinische Situation informiert werden.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung auf.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte **Kunden-Antwortformular** per E-Mail an European.FieldAction@CookMedical.com oder per Fax zu Händen von European Customer Quality Assurance an +353 61 239294.
- 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 wenden Sie sich an Ihre/n Cook Außendienstmitarbeiter/in, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

	Quality System Form			
	Dokumentnummer: D00060366	Fassung: 011	QMS-Eigner: Cook Medical Europe Ltd.	Seite: 2 von 2
	Titel: Customer Communication			
Referenznummer:	F14-00E			

Übermittlung dieser Kundenkommunikation: (falls zutreffend)

Dieses Informationsschreiben muss mit allen betroffenen Personen, einschließlich solcher auf Benutzerebene, innerhalb Ihrer Organisation oder jeglicher anderer Organisation, an welche die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet wurden, geteilt werden.

Vielen Dank für Ihre unverzügliche Reaktion in dieser Angelegenheit. Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com, Tel.: +353 61 334440).

Kontaktdaten des Ansprechpartners:



Scottie Fariolo
Regulatory Reporting Manager
Wilson-Cook Medical
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105 USA
+1(336)744-0157