

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 Produktes: Perikardpunktions-Katheterset, Pleurapunktions-Set
Hersteller: Cook Incorporated
Cook-Referenznummer: 2019FA0003
Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

Datum: 04. April 2019

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Perikardpunktions- Katheterset	C-PCS-850	G03282	7703324, NS7703501, NS7703502, NS7703503, NS7704718
Pleurapunktions-Set	C-THS-850	G03286	NS7662071

Beschreibung des Problems:

Cook Medical initiiert einen freiwilligen Rückruf der oben aufgeführten Lose. Das Design der Katheter sieht die Verwendung eines 0,038-Zoll-Führungsdrahtes vor. Cook Medical hat festgestellt, dass die betroffenen Produkte möglicherweise mit einem zu kleinen distalen Endloch des Katheters hergestellt wurden.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen die Verzögerung oder die Verlängerung des Verfahrens und das Erfordernis eines weiteren Eingriffs. Es ist möglich, dass bei dem Versuch, den Führungsdraht aus dem Katheter zu entfernen, eine Organ- oder Gefäßverletzung während der Manipulation des Katheters und/oder des Führungsdrahtes auftreten könnte.

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 beigegefügte 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 1

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: 2019FA0003

Betroffenes Produkt: Perikardpunktions-Katheterset, Pleurapunktions-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.

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

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

Ja Nein

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.