

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: Advance® Enforcer™ 35 Fokalkraft ausübender PTA-Ballonkatheter

Hersteller: Cook Incorporated

Cook-Referenznummer: 2019FA0006

Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA) – Rückruf spezifischer Lose

Datum: 24. Mai 2019

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Advance® Enforcer™ 35 Fokalkraft ausübender PTA-Ballonkatheter	ASB5-35-50-6-4	G35248	9234424, 9331618
	ASB5-35-80-6-4	G35252	9212015, 9243035, 9320430, 9386804
	ASB5-35-135-6-4	G35257	9338194, 9234423, 9278982

Beschreibung des Problems:

Cook Medical hat mehrere Reklamationen darüber erhalten, dass der Ballon an dem Advance Enforcer 35 Fokalkraft ausübenden PTA-Ballonkatheter unterhalb des Nenn-Berstdrucks platzt. Hierbei handelt es sich um Ballons, die mit Ballonmaterial aus spezifischen Losen hergestellt wurden. Cook Medical initiiert daher einen freiwilligen Rückruf der Advance Enforcer 35 Fokalkraft ausübenden PTA-Ballonkatheter aus den in der obigen Tabelle aufgeführten Lose.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen die Verzögerung des Verfahrens, das Erfordernis eines weiteren Eingriffs, Gefäßverletzung und eine Ballonfragmentierung im Patienten.

Der Advance Enforcer 35 Fokalkraft ausübende PTA-Ballonkatheter ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von Läsionen in peripheren Arterien, einschließlich der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. renalis, A. poplitea, A. peronea, A. tibialis anterior, A. tibialis posterior und A. femoralis, sowie von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Nicht zur Anwendung im zerebralen oder koronaren Gefäßsystem.

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 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.

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.

Kontaktperson am Herstellungsstandort:

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

Angaben zum autorisierten Bevollmächtigten:

Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
William Cook Europe ApS
Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Dänemark

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

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die hierdurch verursacht werden. Sollten Sie weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich dieser Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd. (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: 2019FA0006

Betroffenes Produkt: Advance[®] Enforcer[™] 35 Fokalkraft ausübender PTA-Ballonkatheter

Bitte geben Sie Folgendes an:

Kundennummer (wie auf der beigelegten 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 Vertriebshändler 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.