



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

**Dringende Mitteilung:
Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld**

Handelsname des betroffenen Produktes: Cirrus®-14 Wire Guide AQ® Hydrophilic Coating

Hersteller: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Cook-Referenznummer: 2018FA0007

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld – Rückruf von Produkten mit inkorrekten Angaben zur Drahtlänge auf dem Etikett

Datum: 04. Juni 2018

Zu Händen: Gesundheitsdienstleister/ Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkaufsabteilung

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Markenname des Produkts	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl
Cirrus®-14 Führungsdraht mit hydrophiler AQ®-Beschichtung	TPMG-14-180-CIR-HC	E3704223	20
		E3706982	20
		E3706984	20

Problembeschreibung:

COOK Medical Cook Medical leitet einen freiwilligen Rückruf von drei Lotnummern des Produkts TPMG-14-180-CIR-HC ein. Die betroffenen Produkte enthalten Führungsdrähte mit einer inkorrekten Drahtlänge. Cook Medical erhielt zwei Reklamationen mit der Beschreibung „Führungsdraht zu kurz“. Die anfängliche Untersuchung bestätigte, dass der Draht 180cm sein sollte, aber mit Drähten der Länge 135cm vermischt wurde.

Der Cirrus®-14 Führungsdraht mit hydrophiler AQ®-Beschichtung ist für diagnostische Eingriffe und interventionelle Therapien vorgesehen.

Das potenzielle Risiko bei der Anwendung eines kürzeren Führungsdrahtes ist, dass der Führungsdraht gegebenenfalls den anvisierten Bereich nicht erreicht und ein Drahtwechsel den Eingriff verlängert.

Von dieser Korrektiven Maßnahme bzw. Rückruf sind ausschließlich die drei oben aufgeführten Lotnummern betroffen.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Bitte sondern Sie sofort alle betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand aus.

2. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus. Bezüglich der von Ihnen zur Retournierung angegebenen Produkte werden Sie von unserem Kundendienst kontaktiert, der die Retoure für Sie veranlasst und Ihnen eine Rücksendeberechtigungsnummer ausstellt. Bitte geben Sie entsprechende Kontaktdaten in Ihrem Antwortformular an.

Die Produkte sind an folgende Anschrift zu adressieren:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Für die retournierten Produkte erhalten Sie eine Gutschrift, falls zutreffend.

3. Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular per Fax oder per E-Mail an Cook Medical, zu Händen „European Customer Quality Assurance“ (Faxnummer: +35361334441, E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com). **Bitte legen Sie das Antwortformular nicht der Retoure bei.**
4. Wenn Sie Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesen Produkten an Cook Medical melden möchten, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

Weitergabe dieser Mitteilung:

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die über diese Angelegenheit informiert werden müssen, sowie an diejenigen Einrichtungen, die die potenziell betroffenen Produkte außerdem erhalten haben.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung und die mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, damit die Effektivität der korrektiven Maßnahme gewährleistet ist.

Kontaktpersonen:

Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

Oder

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Uns ist bewusst, dass diese Situation eine Beeinträchtigung Ihres normalen Betriebs verursacht. Hierfür möchten wir um Entschuldigung bitten. Wir bedanken uns für Ihre umgehende Mithilfe in dieser Angelegenheit.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung (E-Mail: European.FieldAction@cookmedical.com, Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass diese Maßnahme der zuständigen Behörde gemeldet wurde.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager