



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: Soft-Trans Embryo Transfer Katheter

Hersteller: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

Cook-Referenznummer: 2018FA0005

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme (FSCA)

Datum: 09. April 2018

Zu Händen: IVF Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkaufsabteilung / Direktion

Details zum betroffenen Produkt:

Produkt-Markename	Artikelnummer (RPN)	Global Product Number	Lotnummern
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

Problembeschreibung:

Cook Medical leitet einen freiwilligen Rückruf der oben angeführten Produkte ein. Wir haben festgestellt, dass drei Kanülen, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet wurden, möglicherweise unzureichend vom Lieferanten gereinigt wurden. Ein mögliches unerwünschtes Ereignis, das auftreten kann, ist der Verlust von Embryonen.

Wir richten diese Mitteilung an Sie, da unsere Unterlagen darauf hinweisen, dass Sie ein oder mehrere Produkte mit der betroffenen Lotnummer erhalten haben.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Sondern Sie sofort alle verbleibenden betroffenen Produkte gemäß der angegebenen Lotnummern aus Ihrem Inventar aus.

2. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular nach Erhalt dieser Mitteilung zur sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme im Feld aus. Wenn Sie darin ein oder mehrere zur Rueckgabe anmelden, wird sich unsere Kundendienstabteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen die entsprechende Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie die Kontaktdaten auf dem Kundenantwortformular an. Bitte adressieren Sie die Ruecksendung an:

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

Für die retournierten betroffenen Produkte wird Ihnen gegebenenfalls eine Gutschrift ausgestellt.

3. Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt per Fax oder per E-Mail an Cook Medical, zu Händen „European Customer Quality Assurance“ (Faxnummer: +35361334441, E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com).
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 potentiell 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:

Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Oder

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

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



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

Kunden-Antwortformular zur Sicherheitsrelevanten Maßnahme

Referenznummer Sicherheitsmaßnahme: 2018FA0005

Betroffene Produkte:

Produkt- Markenname	Artikelnummer (RPN)	Global Product Number	Lotnummern
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Soft-Trans Embryo Transfer Katheter	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

Bitte geben Sie Folgendes an:

Kundennummer: _____

Name der Einrichtung: _____

Straße: _____

Ort, Postleitzahl: _____

Ausgefüllt von: _____

Abteilung: _____

Telefonnummer: _____

(Bitte in Druckschrift ausfüllen)

Bitte kreuzen Sie zutreffendes an:☐ Keines der betroffenen Produkte befindet sich in unserem Bestand☐ Wir retournieren unser verbleibendes Inventar zur Gutschrift.****Für die Retoure der Produkte benötigen wir eine Proforma Rechnung:**☐ Ja ☐ Nein**Abholadresse für die Produkte zur Rücksendung:**

Kontaktname für die Abholung: _____

Abholadresse: _____

Telefonnummer/Emailadresse für die Abholung: _____

Gesamtanzahl der abzuholenden Pakete: _____

*(Bitte in Druckschrift ausfüllen)***** Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld informiert?**☐ Ja ☐ Nein

Falls Sie ein betroffenes Produkt zurücksenden, geben Sie bitte Artikelnummer, Lotnummer und Menge an:

Produkt-Artikelnummer	Produkt Lot Number	Anzahl

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Kundenantwortformular per email an:
European.FieldAction@cookmedical.com oder per Fax an + 353 61 334441.