

# 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:** Kwart Retro-Inject™ Stentset, Salle intraoperatives Pyeloplastik-Stentset

**Hersteller:** Cook Incorporated

**Cook-Referenznummer:** 2019FA0004

**Art der Maßnahme:** Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

-----  
 Datum: 17. April 2019

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

### Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

PRODUKTNAME	REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER	LOSNUMMER
Kwart Retro-Inject™ Stentset	003500	G14916	Alle Chargen
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Salle intraoperatives Pyeloplastik-Stentset	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

### Beschreibung des Problems:

Cook Medical initiiert eine freiwillige Korrektur für das Kwart Retro-Inject™ Stentset und das Salle intraoperative Pyeloplastik-Stentset. Cook Medical hat festgestellt, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) keine ausreichenden Warnhinweise in Bezug auf die Verwendung dieser Produkte enthält. Die Gebrauchsanweisungen (IFU) werden zur Zeit aktualisiert und werden den Bestellungen, die nach der Implementierung eingehen, beigelegt.

Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden den folgenden Warnhinweis enthalten:

*Bei Stents mit variabler Länge kann es zu einer Knotenbildung kommen. Diese kann eine Verletzung des Ureters während des Entfernens und/oder die Notwendigkeit für einen weiteren chirurgischen Eingriff zur Folge haben. Die Möglichkeit einer Knotenbildung sollte in Betracht gezogen werden, wenn während des Entfernungsversuchs beträchtlicher Widerstand gespürt wird.*

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das potenzielle Auftreten einer Stentverknötung und die damit verbundenen möglichen Folgen informieren.

### Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

1. Verständnis, dass eine Stentverknötung eine mögliche Komplikation bei der Verwendung des Kwart Retro-Inject™ Stentsets und des Salle intraoperativen Pyeloplastik-Stentsets darstellt und

als Ursache in Betracht gezogen werden sollte, wenn während des Entfernungsversuchs starker Widerstand gespürt wird.

2. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) oder dem Produkt/den Produkten in Ihrem Vorrat auf.
3. Wenn Sie betroffene Produkte vorrätig haben, können Sie diese weiterhin verwenden.  
**Cook Medical bittet Sie nicht, evtl. in Ihrem Vorrat befindliche Produkte zurückzuschicken.**
4. Füllen Sie bitte das beigegefügte Kunden-Antwortformular aus.
5. Bitte senden Sie das Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) oder per Fax an Cook Medical, z. Hd. European Customer Quality Assurance (Fax +353 61239294).

**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](mailto: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<sup>®</sup>

**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:** 2019FA0004

**Betroffenes Produkt:** Kwart Retro-Inject™ Stentset, Salle intraoperatives Pyeloplastik-Stentset

### 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 bestätigen Sie Folgendes:

Ich habe die Sicherheitsmaßnahme (FSN) für das Kwart Retro-Inject™ Stentset und das Salle intraoperative Pyeloplastik-Stentset erhalten und die Warnhinweise bezüglich der Verwendung dieser Produkte verstanden.

Ich habe verstanden, dass eine Kopie der Sicherheitsmaßnahme (FSN) zusammen mit der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) oder dem Produkt/den Produkten in meinen Vorräten aufzubewahren ist.

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

Ja       Nein

Unterzeichnet: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com) oder per Fax an + 353 61 334441.