



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN und FSCA Referenznummer: 2019FA0009

Datum: 22. Oktober 2019

**Dringende Field Safety Notice**  
**(Sicherheitsanweisung im Feld)**  
**Entfernung eines Produkts – Torcon NB<sup>®</sup> Advantage Katheter**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

**Kontaktdetails der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-Mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN und FSCA Referenznummer: 2019FA0009

## **Dringende Field Safety Notice** **(Sicherheitsanweisung im Feld)**

### **Entfernung eines Produkts – Torcon NB® Advantage Katheter**

#### **Von dieser FSN betroffenes Risiko:**

<b>Information zu den betroffenen Produkten:</b>																															
1.	<p><b>1. Produktart(en)</b></p> <p>Bei den Torcon NB® Advantage Kathetern handelt es sich um sterile Produkte zur einmaligen Verwendung. Die Katheter stehen in verschiedenen French-Größen, Endlochgrößen, Längen, Materialien und Ausführungen zur Verfügung (z. B. Polyethylen oder Nylon, ohne oder mit Stahlgeflecht mit 1:1-Drehstabilität).</p>																														
1.	<p><b>2. Handelsname(n) des Produkts</b></p> <p>Torcon NB® Advantage Katheter</p>																														
1.	<p><b>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte</b></p> <p>Die Gebrauchsanweisung T_NBADV_REV0 enthält die folgenden Angaben: Für die Verwendung im peripheren und koronaren Gefäßsystem, einschließlich der Karotis Arterien, bei angiografischen Eingriffen durch Ärzte, die in angiografischen Methoden geschult und erfahren sind.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung T_CE_ANGIO88_REV5 enthält die folgenden Angaben: Für die Verwendung bei angiografischen Eingriffen durch Ärzte, die in angiografischen Methoden geschult und erfahren sind.</p>																														
1.	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><b>4. Produktmodell- / Katalog- / Artikelnummer(n)</b></th> <th style="text-align: center;"><b>5. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)</td> <td>9708139</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)</td> <td>9714540</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)</td> <td>9726996</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)</td> <td>NS9701376</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)</td> <td>9700385, 9713001</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)</td> <td>9713002</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)</td> <td>9710402</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)</td> <td>9709328</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)</td> <td>9890919</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)</td> <td>NS9906241</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)</td> <td>9900974</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)</td> <td>NS9720276</td> </tr> <tr> <td>HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)</td> <td>9908469, 9911359, 9936124</td> </tr> <tr> <td>HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)</td> <td>9713048</td> </tr> </tbody> </table>	<b>4. Produktmodell- / Katalog- / Artikelnummer(n)</b>	<b>5. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich</b>	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139	HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540	HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996	HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328	HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919	HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241	HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974	HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276	HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124	HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048
<b>4. Produktmodell- / Katalog- / Artikelnummer(n)</b>	<b>5. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich</b>																														
HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139																														
HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002																														
HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402																														
HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328																														
HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919																														
HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241																														
HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974																														
HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276																														
HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124																														
HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048																														



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN und FSCA Referenznummer: 2019FA0009

<b>Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b>
	Die Verpackungen sind möglicherweise nicht ausreichend verschlossen, wodurch die Sterilität des Produkts beeinträchtigt werden könnte. Dieses Problem bezieht sich spezifisch auf die Chevron-Dichtung.
2.	<b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b>
	Die Verwendung eines betroffenen Produkts kann ein signifikantes Risiko für den Patienten darstellen, da eine lokale oder systemische Infektion auftreten könnte.

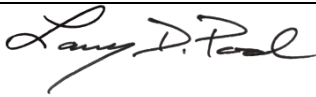
<b>Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.	<b>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</b> <input checked="" type="checkbox"/> Produkte identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkte unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkte zurücksenden  <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige  Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass ein Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksende Nummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Antwortformular an.  Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler DEUTSCHLAND  Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.
	<b>2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</b> Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.
3.	<b>3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</b> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts

<b>Allgemeine Angaben</b>		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?	Nein



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN und FSCA Referenznummer: 2019FA0009

<b>Forts. Allgemeine Angaben</b>	
4.	3. Angaben zum Hersteller Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN
	a. Name des Unternehmens Cook Incorporated
	b. Anschrift 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.
4.	5. Name/Unterschrift 
	Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated

<b>Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)</b>
<p>Diese Mitteilung muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an Einrichtungen, an die möglicherweise beeinträchtigte Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein können.</p> <p>Wir bitten Sie diese Mitteilung und die damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
 O'HALLORAN ROAD  
 NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
 LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
 TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
 WWW.COOKMEDICAL.EU

## Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2019FA0009
Datum der FSN	22. Oktober 2019
Produkt-/Gerätname	Torcon NB® Advantage Katheter
Artikelnummer(n) des Produkts	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895) HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005) HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997) HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923) HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922) HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976) HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074) HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741) HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706) HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827) HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975) HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026) HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465) HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)
Lot-/Seriennummer(n)	9700385, 9708139, 9709328, 9710402, 9713001, 9713002, 9713048, 9714540, 9726996, 9890919, 9900974, 9908469, 9911359, 9936124, NS9701376, NS9720276, NS9906241

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
 O'HALLORAN ROAD  
 NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
 LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND  
 TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
 WWW.COOKMEDICAL.EU

**3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden**  
 Bitte in den nachfolgenden Kästchen ankreuzen, welche Maßnahmen abgeschlossen wurden.  
 Wenn eine Maßnahme nicht zutrifft, bitte N/A in der rechten Spalte eintragen.

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
<input type="checkbox"/>	Es befinden sich betroffene Produkte in unserem Inventar, die wir zurücksenden - Bitte Lotnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte in unserem Inventar	

Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	

**4. Bestätigung an Absender zurückschicken**

E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück, auch wenn sich keines der betroffenen Produkte in Ihrem Inventar befindet
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Wenn Sie ein betroffenes Produkt zurückschicken, geben Sie bitte die Artikelnummer, Lotnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Lotnummer des Produkts	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt, und dass Sie bestätigen diese FSN erhalten zu haben

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Nachweis, um den Fortschritt der Sicherheitsmaßnahme zu überwachen.