



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: 2020FA0006

Datum: 11. September 2020

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

### **Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Urologen / Nephrologen / Neonatologen

#### **Kontakt details 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: 2020FA0006

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

### **Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset**

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

<b>1. Information zu den betroffenen Produkten:</b>	
	<b>1. Produktart(en)</b>
1.	Das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset sind sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte. Die Sets enthalten einen röntgendichten Pigtail-Katheter sowie Hilfsgeräte/-komponenten.
	<b>2. Handelsname(n) des Produkts</b>
1.	Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset
	<b>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte</b>
1.	Das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset werden für die perkutane Platzierung eines Pigtail-Katheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage verwendet.
	<b>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</b>
1.	080106, 080208-S6, 080208-S7
	<b>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b>
1.	Alle Lose
<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)</b>	
	<b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b>
2.	Die Verweildauer für das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset wird von 4 Monate auf 4 Wochen verkürzt.
	<b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b>
2.	Wenn ein Katheter länger als 4 Wochen im Patienten verbleibt, steigt die Möglichkeit für das Eintreten von Brüchen, Knicken, Verkrustung, Migration und/oder einer Infektion. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen als Folge dieser Gefahren gehören Unwohlsein, zusätzliche Interventionen, Hydronephrose, Pyonephrose, Sepsis und Verlust der Nierenfunktion.  Cook Medical hat keine Kundenreklamationen bezüglich der betroffenen Produkte erhalten, die im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Gefahren oder unerwünschten Ereignissen stehen.
	<b>3. Weitere, für die FSCA relevante Informationen</b>
2.	Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen für die betroffenen Produkte finden Sie im Anhang dieser Sicherheitsanweisung im Feld.



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: 2020FA0006


<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.	<p><b>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Befolgung der Empfehlungen für das Patientenmanagement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verständnis, dass die Möglichkeit für das Eintreten von Brüchen, Knicken, Verkrustung, Migration und/oder einer Infektion steigt, wenn ein betroffenes Produkt länger als 4 Wochen im Patienten verbleibt.</li> <li>• Bitte bewahren Sie eine Kopie der aktualisierten Gebrauchsanweisungen (IFU) zusammen mit den Produkten in Ihrem Vorrat auf.</li> <li>• Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sie müssen das Kunden-Antwortformular ausfüllen, auch wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorrätig gehalten werden.</li> </ul>
3.	<p><b>2. Besondere Berücksichtigung bei: Implantierbares Produkt</b></p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse des Patienten empfohlen? Ja (siehe unten)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn sich die betroffenen Produkte derzeit in einem Patienten befinden (weniger als 4 Wochen): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die betroffenen Patienten sollten sich erneut vorstellen, damit die Verweildauer maximal 4 Wochen beträgt.</li> <li>– Informieren Sie die Betreuer der betroffenen Patienten über die neue Verweildauer und die möglichen nachteiligen Auswirkungen, die auftreten können, wenn die Verweildauer von 4 Wochen überschritten wird.</li> </ul> </li> <li>• Wenn sich die betroffenen Produkte derzeit in einem Patienten befinden und die Verweildauer bereits mehr als 4 Wochen beträgt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eine Entfernung und/oder ein Austausch des Produkts sollte in Erwägung gezogen werden.</li> <li>– Informieren Sie die Betreuer der betroffenen Patienten über die neue Verweildauer und die möglichen nachteiligen Auswirkungen, die auftreten können, wenn die Verweildauer von 4 Wochen überschritten wird.</li> </ul> </li> </ul>
3.	<p><b>3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</b></p> <p>Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p><b>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Kennzeichnung</p>

<b>4. Allgemeine Angaben</b>	
4.	<p>1. FSN-Typ</p> <p style="text-align: right;">Aktualisierung</p>
4.	<p>2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?</p> <p style="text-align: right;">Nein</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

FSN und FSCA Referenznummer: 2020FA0006

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

#### Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

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 beeinflusst werden.

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.

Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät 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.