



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: 2020FA0010

Datum: 06. Januar 2021

**Dringende Field Safety Notice**  
**(Sicherheitsanweisung im Feld)**  
**Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Urologen

**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: 2020FA0010

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

### **Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set**

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

<b>1. Information zu den betroffenen Produkten:</b>	
<b>1. Produktart(en)</b>	
1.	Das Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set enthält einen röntgendichten Stent mit Rückholfaden, einen röntgendichten Einführungskatheter, einen TFE-beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl, eine röntgendichte Abstoßhülse und einen Adapter. Die Stents dürfen nicht länger als sechs Monate im Körper verweilen.
<b>2. Handelsname(n) des Produkts</b>	
1.	Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set
<b>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte</b>	
1.	Das Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set wird zur retrograden Injektion während einer extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) und nach der ESWL als Ureter-Verweilstent verwendet.
<b>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</b>	
1.	003700
<b>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b>	
1.	NS13089897
<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)</b>	
<b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b>	
2.	Cook Medical hat festgestellt, dass die Stents des betroffenen Loses mit falschem Material hergestellt wurden, was dazu führen kann, dass der Stent steifer und potentiell anfällig für eine Zersetzung ist.
<b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b>	
2.	Wenn ein Stent steifer und/oder anfällig für eine Zersetzung ist, kann dies potentiell zu einem Bruch / zu einer Fragmentierung führen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen Unwohlsein des Patienten, das Erfordernis für einen weiteren Eingriff zur Entfernung eines fragmentierten Stents sowie Hydronephrose.  Obgleich Biokompatibilitätsprüfungen des betroffenen Materials abgeschlossen wurden, die eine begrenzte Kontaktdauer unterstützen ( $\leq 24$ h), sind Biokompatibilitätsprüfungen für eine längere Verweildauer im Körper noch nicht abgeschlossen. Daher sind mögliche unerwünschte Ereignisse aufgrund eines längeren Kontakts mit dem betroffenen Produkt bisher nicht gekennzeichnet worden.



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: 2020FA0010

<b>3. Weitere, für die FSCA relevante Informationen</b>	
2.	Cook Medical hat zum jetzigen Zeitpunkt keine Kundenreklamationen bezüglich des betroffenen Loses erhalten.


3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p><b>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren    <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen  <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden    <input checked="" type="checkbox"/> Befolgung der Empfehlungen für das Patientenmanagement  <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Kunden-Antwortformular an.</p> <p>Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück:  Cook Medical EUDC  Robert-Koch-Straße 2  52499 Baesweiler  DEUTSCHLAND</p> <p>Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.</p>
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> <p>Sofern betroffene Produkte aktuell in Patienten verweilen, sollte eine Nachbeobachtung der Patienten im Hinblick auf eine Entfernung und/oder den Austausch des Produkts erwogen werden, je nach Status und Präferenz jedes einzelnen Patienten.</p>
3.	<p><b>3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</b></p> <p>Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt. <span style="float: right;">Ja</span></p>
3.	<p><b>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p>

4. Allgemeine Angaben	
4.	1. FSN-Typ <span style="float: right;">Neu</span>
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN? <span style="float: right;">Nein</span>
4.	3. Angaben zum Hersteller Für Kontaktdaten der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN
	a. Name des Unternehmens <span style="float: right;">Cook Incorporated</span>
	b. Anschrift <span style="float: right;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</span>



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: 2020FA0010

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.



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	2020FA0010
Datum der FSN	06. Januar 2021
Produkt-/Gerätname	Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set
Artikelnummer(n) des Produkts	003700
Los-/Seriennummer(n)	NS13089897

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

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"/>	Ich habe betroffene Produkte, die zurückzuschicken sind - Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte im Vorrat unserer Einrichtung verblieben.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		



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

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 Ihre Einrichtung keines der betroffenen Produkte vorrätig hält.
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

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

Artikelnummer des Produkts	Losnummer des Produkts	Anzahl

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

Die Rückmeldung Ihrer Einrichtung dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.