



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: 2021FA0009

Datum: 27. September 2021

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

**Cantata Mikrokatheter  
Dotter intravaskuläres Rückhol-Set  
Kwart Retro-Inject Ureterstent-Set  
Lunderquist Ring Führungsdraht  
Miller „Double Mushroom“ Gallenstent-Set  
MReye Embolisationsspirale  
Nester Embolisationsspirale  
Tao Brush Instrument zur Entnahme von  
Endometriumpuben nach dem IUMC  
Pleurapunktions-Set  
Torcon NB Advantage Katheter**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

**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.



FSN und FSCA Referenznummer: 2021FA0009

## Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

### Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	<p><b>1. Produktart(en)</b></p> <p>Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf Seite 4 und 5 der Anlage 1 – Betroffenes Produkt.</p>
1.	<p><b>2. Handelsname(n) des Produkts</b></p> <p>Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf Seite 4 und 5 der Anlage 1 – Betroffenes Produkt.</p>
1.	<p><b>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte</b></p> <p>Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf Seite 4 und 5 der Anlage 1 – Betroffenes Produkt.</p>
1.	<p><b>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</b></p> <p>Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf Seite 4 und 5 der Anlage 1 – Betroffenes Produkt.</p>
1.	<p><b>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b></p> <p>Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf Seite 4 und 5 der Anlage 1 – Betroffenes Produkt.</p>
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	<p><b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b></p> <p>Spezifische Lose wurden in Europa, dem Nahen Osten und Afrika (EMEA) vertrieben, nachdem Cook die Produkte von der EU-Konformitätserklärung ausgeschlossen hat. Die CE-Kennzeichnung hätte von den Etiketten entfernt werden müssen, und die Produkte hätten nicht in diesen Regionen vertrieben werden dürfen.</p>
2.	<p><b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b></p> <p>Mit diesem Problem ist keine Gesundheitsgefährdung verbunden. Die Produkte werden aufgrund eines zulassungsrechtlichen / konformitätsbedingten Problems vom Markt genommen.</p>
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</p> <p><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 Kontaktdetails 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>



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: 2021FA0009

3.	<b>2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</b> Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.	Ja
3.	<b>3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</b> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts	

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
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 Personen 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 betroffen sind.

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 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.



FSN und FSCA Referenznummer: 2021FA0009

### Anlage 1 – Betroffenes Produkt

HANDELSNAME	MODELL- / KATALOG- / ARTIKELNUMMER(N)		LOSNUMMER	ART DES PRODUKTS	KLINISCHER HAUPTVERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS/DER PRODUKTE
Kwart Retro-Inject Ureterstent-Set	003500	G14916	NS13712097	Das Set enthält einen röntgendichten Stent mit Rückholfaden, einen röntgendichten Einführkatheter, einen TFE-beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl, eine röntgendichte Abstoßhülse und einen Adapter.	Es wird zur retrograden Injektion während einer extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) und nach der ESWL als Ureter-Verweilstent verwendet. Die Stents dürfen nicht länger als sechs Monate im Körper verweilen.
Pleurapunktions-Set	C-THS-850	G03286	NS10147371	Das Set enthält eine Punktionskanüle, einen Führungsdraht, einen Punktionskatheter und Verbindungsschläuche.	Das Pleurapunktions-Set dient zum Ableiten von Flüssigkeit aus dem Pleuraraum.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
Dotter intravaskuläres Rückhol-Set	DRS-100	G03404	10266860	Das Set besteht aus einem Helixschlaufenkorbchen aus 4 Drähten (7 cm lang, 3 cm breit) mit einem Klemmschraubengriff, einem Katheter und einem Check-Flo Einführschleusen-Set.	Das Dotter intravaskuläre Rückhol-Set dient zum Umschlingen und Zurückziehen eines Fremdkörpers in eine periphere Gefäßposition.
			13052339		
			13296938		
Torcon NB Advantage Katheter	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	Die Torcon NB Advantage Angiographiekatheter sind in verschiedenen French-Größen, Endlochgrößen, Längen, Materialien und Ausführungen erhältlich (z. B. Polyethylen oder Nylon, ohne oder mit Stahlgeflecht mit 1:1-Drehstabilität).	Die Katheter sind für die Verwendung in angiografischen Eingriffen durch Ärzte vorgesehen, die in angiografischen Methoden geschult und erfahren sind. Es sind Standardmethoden für die Platzierung von vaskulären Zugangsschleusen, angiografischen Kathetern und Drahtführungen zu verwenden.
			NS13488331		
			NS13705355		
MRye Embolisationsspirale	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	Die Spiralen bestehen aus Inconel, einer bedingt MR-sicheren Superlegierung mit Synthesefasern in regelmäßigen Abständen und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.	MRye Embolisationsspiralen sind für die periphere arterielle und venöse Gefäßembolisation vorgesehen.
			NS13480935		
Tao Brush Instrument zur Entnahme von Endometriumproben nach dem IUMC	J-ES-090500	G17023	13233830	Das Instrument besteht aus einem Edelstahlschaft mit Zytologiebürste und einer Schutzhülle mit Referenzmarke.	Das Tao Brush Instrument zur Entnahme von Endometriumproben nach dem IUMVC wird zur Entnahme von zytologischen und histologischen Proben verwendet.
			NS13220817		
			NS13228540		
			NS13233829		
			NS13233833		
			NS13253736		
			NS13264447		
			NS13264448		
			NS13264450		
NS13264451					
NS13264452					



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: 2021FA0009

## Anlage 1 – Betroffenes Produkt

HANDELSNAME	MODELL- / KATALOG- / ARTIKELNUMMER(N)	LOSNUMMER	ART DES PRODUKTS	KLINISCHER HAUPTVERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS/DER PRODUKTE	
Cantata Mikrokatheter	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Geflochtener, knickresistenter Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung und formbarer Spitze.	Zur Verwendung in kleinen oder superselektiven Gefäßen für Diagnose- und Interventionsverfahren, einschließlich peripheren und koronaren Gebrauch, bestimmt.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
			13795518		
Cantata Mikrokatheter	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Geflochtener, knickresistenter Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung und formbarer Spitze.	Zur Verwendung in kleinen oder superselektiven Gefäßen für Diagnose- und Interventionsverfahren, einschließlich peripheren und koronaren Gebrauch, bestimmt.
			NS10207038		
Nester Embolisationsspirale	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Die Spiralen bestehen aus Platin mit Synthesefasern in regelmäßigen Abständen und werden vorgeladen in einer Ladekartusche geliefert. Sie werden mit Hilfe eines weichen, geraden Führungsdrahts durch einen normalen Angiographiekatheter in das Zielgefäß eingebracht.	Nester Embolisationsspiralen sind für die arterielle und venöse Gefäßembolisation vorgesehen. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisierungstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardmethoden für die Platzierung von vaskulären Zugangsschleusen, angiografischen Kathetern und Drahtführungen zu verwenden.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Lunderquist Ring Führungsdraht	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Führungsdraht, der aus aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale besteht.	Führungsdrähte mit fester Seele werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Miller „Double Mushroom“ Gallenstent-Set	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Das Set besteht aus einem röntgendichten Polyethylen-Stent, einem Positionierer mit Innenkatheter und einer Peel-Away Einführschleuse.	Das Miller „Double Mushroom“ Gallenstent-Set ist für die interne Gallendrainage bestimmt.
			9984121X		



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	2021FA0009
Datum der FSN	27. September 2021
Name des Produkts/Geräts	Siehe Anlage 1 – Betroffenes Produkt (Seiten 4 und 5 der FSN)
Artikelnummer(n) des Produkts	
Los-/Seriennummer(n)	
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 Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.