



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: 14. Januar 2022

Dringende Field Safety Notice
(Sicherheitsanweisung im Feld)
Dotter intravaskuläres Rückhol-Set
Kwart Retro-Inject Ureterstent-Set
Miller „Double Mushroom“ Gallenstent-Set
Rückholzange für das Gefäßsystem

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
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: 2021FA0009

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Von dieser Sicherheitsanweisung im Feld betroffenes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1. Produktart(en)	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle auf Seite 4 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
2. Handelsname(n) des Produkts	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle auf Seite 4 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle auf Seite 4 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle auf Seite 4 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Tabelle auf Seite 4 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt	
2.	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.
2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat	
2.	Mit diesem Problem ist keine Gesundheitsgefährdung verbunden. Die Produkte werden aufgrund eines zulassungsrechtlichen / konformitätsbedingten Problems vom Markt genommen.
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers	
3.	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige 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. 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.



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

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Aktualisierung
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Swissmedic-Referenznummer: Vk_20210922_12
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.



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
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.
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.
			13296938		
Miller „Double Mushroom“ Gallenstent-Set	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9984121X	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.
Rückholzange für das Gefäßsystem	VRF-3.0-120	G07187	NS14325027	Dieses Instrument besteht aus einem Griff, einem TFE-ummantelten, umflochtenen Edelstahlschaft, einer Zange mit Greifklauen und einer Vorrichtung für die Einführung durch ein Hämostaseventil.	Es dient der Entfernung von Fragmenten von Katheterschläuchen, Führungsdrähten und anderen Fremdkörpern aus dem Gefäßsystem.