



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: 2021FA0010

Datum: 27. September 2021

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Flexor® Einführschleuse mit Check-Flo®-Ventil

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)
<p>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</p> <p>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.</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: 2021FA0010

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Flexor® Einführschleuse mit Check-Flo®-Ventil

Von dieser FSN betroffenes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Die Produkte sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Einführschleusen enthalten einen hydrophil beschichteten Flexor-Schaft mit einem Hämostaseventil und werden mit einem Dilatorator geliefert.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Flexor® Einführschleuse mit Check-Flo®-Ventil
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte Bestimmt für die Einführung von therapeutischen oder diagnostischen Produkten in das Gefäßsystem (ausgenommen Koronar- und Hirngefäße).
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) Referenz-Artikelnummer (RPN): KCFW-6.0-35-45-RB / Bestellnummer (GPN): G09908
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich 13861362

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Cook Medical hat festgestellt, dass Einführschleusen aus Losnummer 13861362 möglicherweise nicht korrekt hergestellt wurden. Spezifisch befinden sich die Röntgenmarker möglicherweise knapp unterhalb des proximalen Anschlusses der Check-Flo-Einführschleuse anstatt an der distalen Spitze.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat Aufgrund des Materials und der Farbe der Einführschleuse ist das röntgendichte Markierungsband vor der Platzierung schwer sichtbar. Das Problem würde daher wahrscheinlich erst festgestellt, nach dem das Produkt im Patienten platziert wurde und unter Durchleuchtung betrachtet wird. Dies würde aufgrund der Notwendigkeit, die Schleuse zu entfernen und zu ersetzen, zu einer Verlängerung der für den Eingriff benötigten Zeit führen.




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: 2021FA0010

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos

3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt in Quarantäne überführen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <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.	
	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos, Forts.	
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	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



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: 2021FA0010

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 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	2021FA0010
Datum der FSN	27. September 2021
Name des Produkts/Geräts	Flexor® Einführschleuse mit Check-Flo®-Ventil
Artikelnummer(n) des Produkts	Referenz-Artikelnummer (RPN): KCFW-6.0-35-45-RB BESTELLNUMMER (GPN): G09908
Los-/Seriennummer(n)	13861362

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.