



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: 2021FA0011

Datum: 08. Oktober 2021

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) – Rückruf von Medizinprodukten
Transseptalkanülenset und Transseptalkanüle mit 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
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: 2021FA0011

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) – Rückruf von Medizinprodukten

Transseptalkanülenset und Transseptalkanüle mit Katheter

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. Das Transseptalkanülenset (TSNC-18-71.0 u. TSNC-19-56.0) besteht aus einer Transseptalkanüle und einem Obturator. Die Transseptalkanüle mit Katheter (TSN17-75.0-ENDRYS) ist ein Koaxialset, das aus einem Außenkatheter, einer Metallkanüle mit gebogener Spitze und einer Innenkanüle mit konisch zulaufender Spitze besteht.			
1.	2. Handelsname(n) des Produkts	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte	4. Produktmodell- / Katalog- / Artikelnummer(n)	5. Betroffener Losnummernbereich
	Transseptalkanülen set	Für den transseptalen Zugang zur linken Herzseite bei diagnostischen und interventionellen Eingriffen vorgesehen.	TSNC-18-71.0 TSNC-19-56.0	Alle Lose
	Transseptalkanüle mit Katheter	Dazu vorgesehen, den transseptalen Zugang zum linken Vorhof zu erleichtern.	TSN-17-75.0-ENDRYS	
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)				
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt			
	Cook Medical hat festgestellt, dass die Transseptalkanülen an der Innen- und/oder Außenseite der Kanüle Rost enthalten könnten.			
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat			
	<p>Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen eine Verlängerung des Verfahrens (um ein Ersatzprodukt zu beschaffen) und Entzündungsreaktionen, die von örtlichen / selbstbeschränkenden Reaktionen bis zu systemischen Reaktionen reichen können, die eine medizinische Intervention erforderlich machen. Systemische Reaktionen könnten möglicherweise zu einer permanenten Beeinträchtigung oder zu einer lebensbedrohlichen Situation führen.</p> <p>Bis jetzt hat Cook keine Beschwerden erhalten, in denen nachteilige Auswirkungen für den Patienten gemeldet wurden. Cook hat vier Beschwerden bezüglich des Vorhandenseins von Rost erhalten, das vor Kontakt mit dem Patienten festgestellt wurde. Wir weisen jedoch darauf hin, dass der Benutzer das Vorhandensein von Rost möglicherweise nicht vor der Verwendung bemerkt.</p>			
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos				
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers			
	<ul style="list-style-type: none"> <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 <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</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: 2021FA0011

	<p>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. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos

3.	2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigelegt.	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 Kontaktdaten 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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2021FA0011
Datum der FSN	08. Oktober 2021
Name des Produkts/Geräts	Transseptalkanülen-set, Transseptalkanüle mit Katheter
Artikelnummer(n) des Produkts/der Produkte	TSNC-18-71.0, TSNC-19-56.0, TSN-17-75.0-ENDRYS
Los-/Seriennummer(n)	Alle Lose

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 betroffene Produkte 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 im 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.