



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: 2024FA0001

Datum: 28. Februar 2024

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Dilatatoren – Coons-Verjüngung
Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets
Chiba Biopsiekanülen

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: 2024FA0001

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Dilatatoren – Coons-Verjüngung Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets Chiba Biopsiekanülen

Von dieser FSN betroffenes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Dilatatoren weisen graduelle Verjüngungen auf, können mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sein und sind in verschiedenen Kombinationen aus Innendurchmesser, Außendurchmesser und Länge erhältlich.</p>
1.	<p>Das Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Set besteht aus zwei oder drei Punktionskanülen mit vorgeladenen Ankern und einem 0,035-Inch-Führungsdraht.</p> <p>Die Chiba Biopsiekanüle ist ideal für den anfänglichen Zugang und die Biopsie geeignet. Die abgeschrägte Spitze mit Match-Schliff sorgt für Manövrierbarkeit. Die Chiba Kanüle mit EchoTip® erhöht die Sichtbarkeit unter Ultraschall.</p>
	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p>
1.	<p>Dilatatoren – Coons-Verjüngung Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets Chiba Biopsiekanülen</p>
	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p>
1.	<p>Dilatatoren mit Coons-Verjüngung dienen der Dilatation von Punktionsstellen oder Kathetrakten für die perkutane Platzierung von Produkten für vaskuläre und nicht vaskuläre Anwendungen wie z. B. Venen-, Arterien-, Gallengang- und Nierensystemen.</p> <p>Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets dienen der Verankerung der vorderen Magenwand an der Bauchwand vor der Einführung interventioneller Katheter.</p> <p>Chiba Biopsiekanülen werden für Aspirationsbiopsien verwendet.</p>
	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p>
1.	<p><u>Dilatatoren – Coons-Verjüngung</u> Referenz-Artikelnummer (RPN): JCD22.0-38-20-COONS BESTELLNUMMER (GPN): G04443</p> <p><u>Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets</u> Referenz-Artikelnummer (RPN): GIAS-SRM-ADJ-2 BESTELLNUMMER (GPN): G35562</p> <p><u>Chiba Biopsiekanülen</u> Referenz-Teilenummern (RPN): DCHN-22-15.0, DCHN-22-15.0-U Bestellnummern (GPN): G00012, G03314</p>



FSN- und FSCA-Referenznummer: 2024FA0001

1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich	
	Dilatatoren – Coons-Verjüngung: 15767086 Entuit™ Secure verstellbare gastrointestinale Fadenanker-Sets: 15791906 Chiba Biopsiekanülen: 15785990, 15784638, 15784722	
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)		
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt	
	Cook Medical hat festgestellt, dass Produkte aus den betroffenen Losen Verpackungsverschlüsse haben können, die nicht den Spezifikationen für die Aufreißstärke entsprechen. Dadurch entsteht die Möglichkeit des Versagens der Sterilbarriere, das zu einer Beeinträchtigung der Sterilität der Produkte führen könnte. Sie erhalten dieses Schreiben, da laut den Aufzeichnungen von Cook Medical betroffene Produkte an Ihre Einrichtung geliefert wurden.	
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat	
	Die betroffenen Produkte sind möglicherweise nicht steril oder mit Mikroorganismen kontaminiert. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen eine zeitliche Verlängerung des Eingriffs und Infektionen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein und/oder einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnten. Cook Medical hat bisher keine im Zusammenhang mit den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen stehenden Kundenreklamationen bezüglich der betroffenen Lose erhalten. Wir weisen jedoch darauf hin, dass der Benutzer eine beeinträchtigte Sterilität des Produkts möglicherweise nicht vor der Verwendung bemerkt.	
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos		
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt(e) identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt(e) in Quarantäne überführen <input checked="" type="checkbox"/> Rücksendung des Produkts/der Produkte an Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass Produkte zurückgeschickt werden, 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 adressieren Sie das/die zurückzuschickende(n) Produkt(e) an: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler DEUTSCHLAND Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für das/die zurückgesendete(n) Produkt(e).	
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	



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: 2024FA0001

3.	<p>4. Patientenmanagement</p> <p>Ärzte sollten die Protokolle/Richtlinien ihrer Gesundheitseinrichtung bezüglich der Patientenversorgung im Anschluss an das Verfahren zur Identifizierung und Behandlung von Infektionen oder anderer Komplikationen befolgen.</p>
----	--

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.	
4.	a. Name des Unternehmens	Cook Incorporated
4.	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.