



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: 2020FA0006

Datum: 01. September 2020

Dringende Field Safety Notice
(Sicherheitsanweisung im Feld)
Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene
und Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Urologen / Nephrologen / Neonatologen

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: 2020FA0006

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

Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten:	
1. Produktart(en)	
1.	Das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset sind sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte. Die Sets enthalten einen röntgendichten Pigtail-Katheter sowie Hilfsgeräte/-komponenten.
2. Handelsname(n) des Produkts	
1.	Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset
3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte	
1.	Das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset werden für die perkutane Platzierung eines Pigtail-Katheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage verwendet.
4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)	
1.	080106, 080208-S6, 080208-S7
5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich	
1.	Alle Lose
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt	
2.	Die Verweildauer für das Perkutane Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene und das Pädiatrische Nephrostomie-Stentset wird von 4 Monate auf 4 Wochen verkürzt.
2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat	
2.	Wenn ein Katheter länger als 4 Wochen im Patienten verbleibt, steigt die Möglichkeit für das Eintreten von Brüchen, Knicken, Verkrustung, Migration und/oder einer Infektion. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen als Folge dieser Gefahren gehören Unwohlsein, zusätzliche Interventionen, Hydronephrose, Pyonephrose, Sepsis und Verlust der Nierenfunktion. Cook Medical hat keine Kundenreklamationen bezüglich der betroffenen Produkte erhalten, die im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Gefahren oder unerwünschten Ereignissen stehen.
3. Weitere, für die FSCA relevante Informationen	
2.	Die aktuelle Gebrauchsanweisung (IFU) wird momentan überarbeitet und wird den Bestellungen, die nach der Implementierung eingehen, beigelegt.



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: 2020FA0006

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos					
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verständnis, dass die Möglichkeit für das Eintreten von Brüchen, Knicken, Verkrustung, Migration und/oder einer Infektion steigt, wenn ein betroffenes Produkt länger als 4 Wochen im Patienten verbleibt. • Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) oder dem Produkt/den Produkten in Ihrem Vorrat auf. • Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sie müssen das Kunden-Antwortformular ausfüllen, auch wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorrätig gehalten werden. 				
3.	<p>2. Besondere Berücksichtigung bei: Implantierbares Produkt</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse des Patienten empfohlen? Ja (siehe unten)</p> <p>Wenn betroffene Produkte bereits in einem Patienten platziert wurden, sollte die Verweildauer 4 Wochen nicht übersteigen. Wenn die aktuelle Verweildauer von 4 Wochen überschritten wurde, sollte eine Entfernung und/oder ein Austausch des Produkts in Erwägung gezogen werden.</p>				
3.	<p>3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</p> <p>Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>				
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Kennzeichnung</p>				
4. Allgemeine Angaben					
4.	<p>1. FSN-Typ</p> <p style="text-align: right;">Neu</p>				
4.	<p>2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?</p> <p style="text-align: right;">Nein</p>				
4.	<p>3. Angaben zum Hersteller</p> <p>Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">a. Name des Unternehmens</td> <td style="text-align: center;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Anschrift</td> <td style="text-align: center;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table>	a. Name des Unternehmens	Cook Incorporated	b. Anschrift	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
a. Name des Unternehmens	Cook Incorporated				
b. Anschrift	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA				
4.	<p>4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.</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: 2020FA0006

4.	5. Name/Unterschrift	[REDACTED]
		[REDACTED]
		[REDACTED]

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)		
FSN-Referenznummer	2020FA0006	
Datum der FSN	01. September 2020	
Name des Produkts/Geräts	Perkutanes Pigtail-Nephrostomie-Set für Neugeborene	Pädiatrisches Nephrostomie-Stentset
Produktcode(s)	080106	080208-S6, 080208-S7
Los-/Seriennummer(n)	Alle Lose	

2. Angaben zum Kunden	
Kto.-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"/>	Ich habe alle in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

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.

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.