



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: 2022FA0002

Datum: 20. Juli 2022

**Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) –
Rückruf eines Medizinprodukts**

**Roadrunner® PC Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung
Roadrunner® UniGlide® hydrophiler Führungsdraht**

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: 2022FA0002

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) –
Rückruf eines Medizinprodukts
Roadrunner® PC Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung
Roadrunner® UniGlide® hydrophiler Führungsdraht

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten		
1.	1. Produktart(en)	
	<p>Der Roadrunner PC Führungsdraht ist mit AQ versehen, einer biokompatiblen hydrophilen Beschichtung, die nach ihrer Aktivierung gleitfähig wird. Der Führungsdraht besteht aus einer Nitinolseele mit einer distalen inneren Spiralspitze aus Platin, die vollständig von einer mit Bismut imprägnierten Polymerummantelung bedeckt ist.</p> <p>Der Roadrunner UniGlide hydrophile Führungsdraht wird in einem geschützten Verfahren hergestellt und besteht aus einer steuerbaren Metallseele mit Polymerbeschichtung. Der röntgendichte Polymermantel ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen. Angaben zu Länge, Durchmesser, Beschichtung, Spitze und Seele des Führungsdrahts sind auf dem Produktetikett zu finden.</p>	
1.	2. Handelsname(n) des Produkts	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte
	Roadrunner® PC Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung	Der Roadrunner PC Führungsdraht dient zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern bei diagnostischen und interventionellen Verfahren, ausgenommen in den Koronararterien.
	Roadrunner® UniGlide® hydrophiler Führungsdraht	Der Roadrunner UniGlide hydrophile Führungsdraht ist für die erleichterte Einbringung von perkutanen Kathetern in das periphere Gefäßsystem bestimmt.

Die betroffenen Artikel- und Losnummern sind auf Seite 5 dieser FSN aufgeführt.

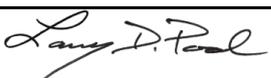
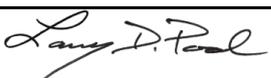
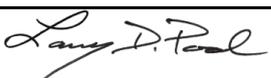
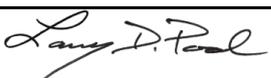
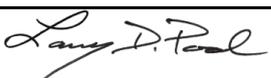
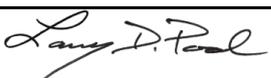
2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
	Cook Medical hat festgestellt, dass Proben aus den betroffenen Produktlosen die Abnahmekriterien für die Verpackungsprüfung, die einen beschleunigten 3-Jahres-Alterungstest enthielt, nicht erfüllt haben. Dieses Versagen wurde auf Material zurückgeführt, das Cook Medical von einem externen Lieferanten bezieht.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat
	<p>Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen Infektionen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein und/oder einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnten.</p> <p>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.</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: 2022FA0002

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><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> <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 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.	<p>2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</p> <p>Ja. Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p>
3.	<p>3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p>
3.	<p>4. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Ärzte sollten nach dem Eingriff eine Standard-Patientenüberwachung zur frühen Erkennung von Komplikationen durchführen, um deren Auswirkungen zu mindern. Cook empfiehlt keine zusätzliche Überwachung der Patienten, da eine Infektion wahrscheinlich körperliche Anzeichen und Symptome hervorrufen würde, die für die Genesung der Patienten nach dem Eingriff abnormal sind und sofort einen medizinischen Eingriff auslösen würden.</p>

4. Allgemeine Angaben																			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. FSN-Typ</td> <td style="width: 50%;">Neu</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?</td> <td style="width: 50%;">Nein</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">4.</td> <td> 3. Angaben zum Hersteller Für Kontaktdaten der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN. </td> </tr> <tr> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Name des Unternehmens</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Anschrift</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td> 4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden. </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Name/Unterschrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	1. FSN-Typ	Neu	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?</td> <td style="width: 50%;">Nein</td> </tr> </table>	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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Name des Unternehmens</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Anschrift</td> <td>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	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Name/Unterschrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated </td> </tr> </table>	5. Name/Unterschrift	 Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated
1. FSN-Typ	Neu																		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?</td> <td style="width: 50%;">Nein</td> </tr> </table>	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein																
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.																		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Name des Unternehmens</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Anschrift</td> <td>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. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.																			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Name/Unterschrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated </td> </tr> </table>	5. Name/Unterschrift	 Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated																
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: 2022FA0002

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: 2022FA0002

Produktinformationen

REFERENZ- TEILENUMMER (RPN)	BESTELLNUMMER (GPN)	LOSNUMMERN
HPW-35-150	G56149	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997, 14170230
HPWA-18-150	G56161	14095646, 14174879
HPWA-18-80	G56162	14070920, 14174878
HPWA-35-150	G56173	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793, NS14176970
HPWA-35-80	G56172	14156569
HPWAS-35-150	G56176	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797, NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970, NS14173971
HPWS-35-150	G56152	14118842
HPWS-35-80	G56151	14156572
RFPC-35-180	G07937	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348, 14173577
RFSPC-35-180	G09608	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735, NS14152903
RLPC-35-180	G07516	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914, 14160996
RPC-35-180	G07518	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695, 14159696