



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: 2022FA0003

Datum: 18. August 2022

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) –
Rückruf eines Medizinprodukts
Vinyl-Anschlusschläuche
Verschiedene Führungsdrahtausführungen

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: 2022FA0003

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) –
Rückruf eines Medizinprodukts
Vinyl-Anschlusschläuche
Verschiedene Führungsdrahtausführungen

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1. Produktart(en)	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf den Seiten 5–7 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
2. Handelsname(n) des Produkts	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf den Seiten 5–7 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf den Seiten 5–7 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf den Seiten 5–7 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.
5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich	
1.	Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in den Tabellen auf den Seiten 5–7 mit der Überschrift „Anlage 1 – Betroffenes Produkt“.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt	
2.	Cook Medical hat festgestellt, dass der Chevron-Verschluss der Verpackung der Produkte aus den betroffenen Losen möglicherweise vollständig durchbrochen ist. Daher kann die Sterilität der betroffenen Produkte beeinträchtigt sein.
2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat	
2.	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 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.



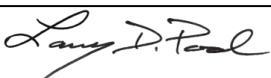
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2022FA0003

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.	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



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: 2022FA0003

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 nationale zuständige 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: 2022FA0003

Anlage 1 – Betroffenes Produkt

HANDELSNAME	MODELL- / KATALOG- /	ARTIKELNUMMER(N)	LOSNUMMER	ART DES PRODUKTS	KLINISCHER HAUPTVERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS/DER PRODUKTE
Führungsdraht mit doppeltflexibler Spitze	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Führungsdrähte mit beidseits biegsamer Spitze, die aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale bestehen. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Diese Drähte werden mit zwei verwendbaren Enden geliefert. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.	Führungsdrähte mit beidseits biegsamer Spitze werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
Führungsdraht mit fester Seele (Safe-T-J® Gebogen)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Führungsdrähte mit fester Seele bestehen aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.	Führungsdrähte mit fester Seele werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		
TSCF-35-80-3	G00529	14814971			
Führungsdraht mit fester Seele (Gerade)	TSF-35-145	G00650	14833117	Führungsdrähte mit fester Seele bestehen aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.	Führungsdrähte mit fester Seele werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
			14809680		
			14821850		
			14827356		
			14833110		
			14827353		



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: 2022FA0003

HANDELSNAME	MODELL- / KATALOG- /	ARTIKELNUMMER(N)	LOSNUMMER	ART DES PRODUKTS	KLINISCHER HAUPTVERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS/DER PRODUKTE
Führungsdraht mit fester Seele (Gerade)	TSF-35-145	G00650	14821851	Führungsdrähte mit fester Seele bestehen aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.	Führungsdrähte mit fester Seele werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
			14821849		
			14821854		
Cope Mandrin-Führungsdraht (Nitinol)	PMG-18SP-60-COPE-NT	G08427	14816750	Mandrin-Führungsdrähte verfügen über einen Kernmandrin aus Edelstahl oder Nitinol, der sich über die gesamte Länge des Produkts erstreckt. Am distalen Ende ist eine Spirale aus Edelstahl, Platin oder Palladium angebracht, deren Länge variiert. Mandrin-Führungsdrähte sind in einer Reihe von Längen, Durchmessern und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte verfügen über eine TFE-Beschichtung, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Manche Produkte werden mit zwei verwendbaren Enden geliefert. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.	Mandrin-Führungsdrähte werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.
		G08428	14816754		
Vinyl-Anschlusschlauch	CTU14.0-30	G02791	NS14831012	Die Vinyl-Anschlusschläuche werden aus 14.0 French nicht-röntgendichten Vinyl-Schläuchen in Längen von 30 cm hergestellt. Dazu gehören ein konisch geformter Drainageadapter und ein männlicher Luer-Lock-Anschluss für den Anschluss eines externen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel.	Sie werden für den Anschluss eines externen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel verwendet.
			NS14816264		
			NS14816265		



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: 2022FA0003

HANDELSNAME	MODELL- / KATALOG- /	ARTIKELNUMMER(N)	LOSNUMMER	ART DES PRODUKTS	KLINISCHER HAUPTVERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS/DER PRODUKTE
Vinyl-Anschlusschlauch	CTU14.0-40-ST	G02327	NS14818298	Die Vinyl-Anschlusschläuche werden aus 14.0 French nicht-röntgendichten Vinyl-Schläuchen in Längen von 40 cm hergestellt. Dazu gehören ein konisch geformter Drainageadapter und ein männlicher Luer-Lock-Anschluss für den Anschluss eines externen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel. Sie werden mit einem an den männlichen Luer-Lock-Anschluss angeschlossenen Einweg-Absperrhahn hergestellt, der eine Steuerung des Drainageflusses ermöglicht.	Sie werden für den Anschluss eines externen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel verwendet.
Roadrunner®-PC-Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung	RPC-035145-0-5	G34131	14769270X	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.	Die Führungsdrähte dienen dazu, Zugang zu einem Ureter zu erlangen, einen Trakt zu schaffen und bei der Platzierung, beim Ersatz sowie beim Austausch von Medizinprodukten während urologischen Eingriffen behilflich zu sein. Die Führungsdrähte eignen sich darüber hinaus zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern in stark gewundenen bzw. geknickten Uretern, zur Passage großer Steine auf dem Weg zur Niere sowie für Fälle, in denen erhöhte Steuerungsfähigkeit und deutliche Röntgensichtbarkeit erforderlich sind. Der Roadrunner hat eine Nitinolseele, eine flexible Spitze aus Platin und 1:1 Drehstabilität. Die AQ® Beschichtung ist eine mikrodünne Schicht aus einem hydrophilen Polymer, die nach ihrer Aktivierung Wasser und andere Flüssigkeiten zum Führungsdraht zieht und dort festhält, wodurch eine reibungsarme Oberfläche erzeugt wird. Der Führungsdraht ist als Standard- und als feste Ausführung verfügbar. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
			14828629		
			14818489		
			14802181		
			14818488		
			14816224		
	RPC-035145-5	G34132	14770872		
RPC-038145-0-5	G34129	14804972			
		14809971			