



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: 2024FA0008

Datum: 02. Oktober 2024

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

**Approach® CTO MicroWire Führungsdrähte
Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdrähte**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Kontaktdetails 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: 2024FA0008

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

Approach® CTO MicroWire Führungsdrähte Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdrähte

Von dieser FSN betroffenes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Der Approach® CTO MicroWire Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und ist in verschiedenen Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Das Produkt weist einen TFE-beschichteten Edelstahlschaft auf sowie distale Spiralen aus Edelstahl und Platin an der Spitze. Die Konfigurationen der Spitzen unterscheiden sich in Bezug auf ihre Steifigkeit.
	Der Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und ist in verschiedenen Längen und Konfigurationen erhältlich. Die technischen Daten des Produkts (Länge und Durchmesser des Führungsdrahts, Schaftausführung und Länge der Spitze) bitte dem Produktetikett entnehmen. Der Approach® Hydro ST weist einen Edelstahlschaft auf sowie distale Spiralen aus Edelstahl oder Platin und eine hydrophile flexible Spitze für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Approach® CTO MicroWire Führungsdraht Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdraht
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Der Approach® CTO MicroWire Führungsdraht ist dazu bestimmt, die Einführung perkutaner Katheter in das periphere Gefäßsystem zu erleichtern. Darüber hinaus ist er auch für die intraluminale Platzierung von perkutanen Kathetern oder anderen therapeutischen Produkten hinter stenotischen Läsionen (einschließlich chronischer Totalverschlüsse) im peripheren Gefäßsystem vor weiteren perkutanen Eingriffen indiziert. Der Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdraht ist dazu bestimmt, die Einführung perkutaner Katheter in das periphere Gefäßsystem zu erleichtern.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Anlage 1 – Tabelle „Produktinformationen“.
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Weitere Informationen zu den betroffenen Produkten finden Sie in der Anlage 1 – Tabelle „Produktinformationen“.



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: 2024FA0008

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 Etiketten mit falschem Verfallsdatum aufweisen. 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	
	Wenn ein betroffenes Produkt nach seinem eigentlichen Verfallsdatum verwendet wird, können mögliche unerwünschte Ereignisse auftreten, wie Schäden im Zusammenhang mit Fragmentierung / Loslösung, Schäden in Verbindung mit dem Abblättern der hydrophilen Beschichtung (nur HMW-Produkte) und verlängerte Eingriffsdauer. Cook Medical hat bisher keine im Zusammenhang mit den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen stehenden Kundenreklamationen bezüglich der betroffenen Lose erhalten.	
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos		
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers ☒ Produkt(e) identifizieren ☒ Produkt(e) in Quarantäne überführen ☒ Rücksendung des Produkts/der Produkte an Cook Medical ☒ 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 Kontaktdaten 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.
3.	3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme ☒ 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: 2024FA0008

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.	
	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 betroffenen 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	2024FA0008
Datum der FSN	02. Oktober 2024
Name des Produkts/Geräts	Approach® CTO MicroWire Führungsdraht Approach® Hydro ST MicroWire Führungsdraht
Artikelnummer(n) der Produkte	Siehe Anlage 1 – Tabelle „Produktinformationen“.
Los-/Seriennummer(n)	Siehe Anlage 1 – Tabelle „Produktinformationen“.

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.		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
☐	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
☐	Ich habe betroffene Produkte, die an Cook Medical zurückzuschicken sind – Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.	
☐	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 Sie keine betroffenen Produkte vorrätig halten.
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.