

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Hastemeddelelse: Vigtig sikkerhedsrelateret produktinformation

Fax: + 353 61 334441

Berørte produkter:

Fremstillet af Cook Incorporated:

- **Aprima™ Access Nonvascular Introducer Set**
- **Beacon® Tip Centimeter Sizing Catheter**
- **Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter**
- **Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter**
- **Beacon® Tip Vessel Sizing Catheter**
- **Beacon® Tip White Vessel Sizing Catheter**
- **Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set**
- **Liver Access and Biopsy Needle Set**
- **Shuttle® Select Slip-Cath**
- **Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter**
- **Transluminal Biliary Biopsy Forceps Set**
- **White Lumax® Guiding Coaxial Catheter**

Fremstillet af William Cook Europe Aps:

- **Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Procedure Pack**
- **Zenith Alpha™ AAA Endovascular Graft Procedure Pack**
- **Zenith Alpha™ TAA Endovascular Graft Procedure Pack**
- **Zenith® AAA Endovascular Graft Procedure Pack**
- **Zenith® AAA Endovascular Graft Start Up Kit**
- **Zenith® t-Branch Endovascular Graft Procedure Pack**
- **Zenith® Thoracic Endovascular Graft Procedure Pack**

Producenter :

Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Cook Reference Numre: 2016FA0002, 2016FA0002_WCE

Type af handling: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Dato: 21 Apr 2016

Attention: Direktionen / Risikostyring

Detaljer vedrørende de berørte produkter:

Produkt Navn	Katalog nummer	Lot Nummer
Aprima™ Access Nonvascular Introducer Set	NPAS-/-SST NSSW-/-SST	Alle
Beacon® Tip Centimeter Sizing Catheter, Beacon® Tip White Vessel Sizing Catheter, Beacon® Tip Vessel Sizing Catheter	NR5.0	Alle
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	HNR5.0	Alle
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	HNBR5.0 HNBR6.0	Alle
Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set	HTPS	Alle
Liver Access and Biopsy Needle Set	LABS	Alle
Shuttle® Select Slip-Cath	SCBR5.5-/-SHTL SCBR6.5-/-SHTL	Alle
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	SCBR5.0 SCBR5.5 SCBR6.5	Alle
Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Procedure Pack	TIPSS-100 TIPSS-200	Alle
Transluminal Biliary Biopsy Forceps Set	BBFS	Alle
White Lumax® Guiding Coaxial Catheter	LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM	Alle
Zenith Alpha™ AAA Endovascular Graft Procedure Pack*	ZAPP-A	Alle
Zenith Alpha™ TAA Endovascular Graft Procedure Pack*	ZAPP-T	Alle
Zenith® t-Branch Endovascular Graft Procedure Pack*	ESSK-T-BRANCH	Alle
Zenith® Thoracic Endovascular Graft Procedure Pack*	ESSK-T	Alle
Zenith® AAA Endovascular Graft Procedure Pack*	ESSK-3FR ESSK-AAA	Alle
Zenith® AAA Endovascular Graft Start Up Kit*	ESSK-2 ESSK-3	Alle

*Bemærk venligst at den potentielle u hensigtsmæssighed kun angår katetre med Beacon Tip technology leveret som en del af procedurepakker eller kit.

Se venligst vedlagte komplette liste over alle produkter berørt af denne handling.

Problembeskrivelse:

Cook Medical iværksætter en frivillig tilbagekaldelse af ovenstående produkter. Vi har konstateret en stigning i antallet af tilfælde af polymer nedbrud af kateterspidsen, hvilket har medført brud og/eller separation. Foreløbige undersøgelser har indikeret at eksterne omstændigheder såsom opbevaringstemperatur, luftfugtighed og brug af "Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP)" til rumsterilisation kan være medvirkende årsager. Vi er opmærksomme på at der kan være andre, endnu uidentificerede årsager og fortsætter derfor vores undersøgelser.

Disse produkter er beregnet til anvendelse af medicinsk personel, uddannet i og erfarne med hver af de procedurer til hvilke disse produkter er beregnet.

Produkt Familie	Tiltænkt anvendelse
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	Katetrene bør bruges i såvel det perifere som det coronære vaskulære system, inkl. de carotide arterier til angiografiske procedurer foretaget af læger uddannet hertil. Standard metoder til anlæggelse af vaskulære access sheaths, angiografikatetre og wire guides bør anvendes.
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter Beacon® Tip Centimeter Sizing Catheter Beacon® Tip White Vessel Sizing Catheter Beacon® Tip Vessel Sizing Catheter	Katetrene bør bruges i såvel det perifere som det coronære vaskulære system, incl. de carotide arterier til angiografiske procedurer foretaget af læger uddannet hertil. Standard metoder til anlæggelse af vaskulære access sheaths, angiografikatetre og wire guides bør anvendes.
Shuttle® Select Slip-Cath Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	Katetrene bør anvendes til angiografiske procedure af læger uddannet hertil.
Haskal Transjugular Intrahepatic Portal Access Set	Beregnet til transjugular liver access i diagnostiske og interventionelle procedurer.
Liver Access and Biopsy Needle Set	Beregnet til at indsamle prøver af leverhistologi gennem en jugulær vene.
Aprima™ Access Nonvascular Introducer Set	Beregnet til single-puncture percutan access med henblik på at placere en .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide til interventionel radiologisk procedure.
Transluminal Biliary Biopsy Forceps Set	Beregnet til access og biopsi af væv i biliary ductal system.
White Lumax® Guiding Coaxial Catheter	Beregnet til indførsel af angioplast balloner og lignende interventionelle produkter.
Zenith® AAA Endovascular Graft Start Up Kit Zenith® AAA Endovascular Graft Procedure Pack Zenith® Thoracic Endovascular Graft Procedure Pack Zenith® t-Branch Endovascular Graft Procedure Pack Zenith Alpha™ AAA Endovascular Graft Procedure Pack Zenith Alpha™ TAA Endovascular Graft Procedure Pack	Disse CE mærkede single komponenter i procedure pakker bruges som støtte ved implantering af Zenith endovascular Stent graft. <i>Bemærk venligst at den potentielle risiko kun finder anvendelse til de katetre der bruger Beacon Tip technology der leveres som en del af disse pakker/kit.</i>
Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Procedure Pack	Disse CE mærkede single komponenter i procedure pakker bruges til at skabe Transjugular Intrahepatic Porto Systemic Shunt. <i>Bemærk venligst at den potentielle risiko kun finder anvendelse til de katetre der bruger Beacon Tip technology der leveres som en del af disse pakker/kit.</i>

Potentielt u hensigtsmæssig følger forårsaget af nedbrydelse af kateterpolymer kan være: nedsat anvendelighed, separation af dele af katetret, der kan medføre nødvendig medicinsk intervention, og komplikationer som følge af det separerede segment. Disse komplikationer kan være segmenter i det vaskulære system eller i andre væv. Fragmenter i det vaskulære system kan medføre embolisering i hjerte/lunger eller obstruere blodomløbet.

Denne henvendelse skyldes at vore optegnelser viser at deres facilitet har modtaget et eller flere af de omhandlede produkter, og at disse endnu ikke er udløbet.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Gennemgå venligst den vedhæftede liste med berørte produkter, som er sendt til Deres konto, og hold alle ubrugte produkter isoleret.

2. Indsamle og returner straks alle ubrugte produkter til Cook Medical for kreditering. Kontakt venligst vores kundeserviceafdeling for at aftale forsendelse og modtagelse.

Send de fjernede produkter til:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Udfyld venligst vedhæftede Kundetilbagemeldingsblanket, og send den via e-mail til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt pr. fax til Cook Medical, attention European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441).

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer, der har behov for kendskab til oplysningerne i Deres organisation, eller til enhver afdeling, der potentielt har modtaget påvirkede produkter

De bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger udføres indenfor en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontakt person:

Marianne Høy
Manager, Support, Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

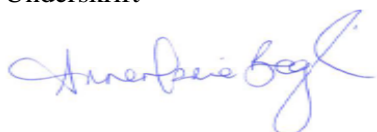
Eller

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon: +353 61 334440).

Vi bekræfter, at denne produktinformation er indberettet til det relevante regulatoriske organ.

Underskrift



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager