

COOK®

Cook Medical Europe

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

Hastemeddelelse: Vigtig sikkerhedsrelateret produktinformation

Fax: + 353 61 334441

Navn på berørte produkter:

FluroSet® Radiographic Tubal Assessment Set
Kumpe Access Catheter
Selective Salpingography Catheter with Beacon® Tip

Producent : Cook Incorporated

Cook Referencenummer: 2016FA0002_CINC

Type af handling: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Date: 25 April 2016

Attention: Direktionen / Risikostyring

Detaljer vedrørende de berørte produkter:

Produkt Navn	Katalog nummer	Lot Nummer
FluroSet® Radiographic Tubal Assessment Set	J-RTAS-100	Alle
Kumpe Access Catheter	023565-BT	Alle
Selective Salpingography Catheter with Beacon® Tip	J-SSG-504000	Alle

Problembeskrivelse:

Cook Medical iværksætter en frivillig tilbagekaldelse af ovenstående produkter. Vi har konstateret en stigning i antallet af tilfælde af polymernedbrud 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
FluroSet® Radiographic Tubal Assessment Set	Beregnet til infusion af kontrastmedie i livmoderkaviteten med henblik på radiografisk evaluering af same og ligeledes til infusion af kontrastmedie i æggeledeerne.
Kumpe Access Catheter	Bruges sammen med en HiWire®, Bentson, eller lignende flexible-tipped wire guide for at skaffe adgang til ureter, hvor dette er vanskeliggjort.
Selective Salpingography Catheter with Beacon® Tip	Beregnet til infusion af kontrastmedie i æggeledere i

forbindelse med selektiv salpingografi.

Potentielt uhensigtsmæssig følge 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.

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 jeres konto, og hold alle ubrugte produkter isoleret.
2. Indsaml 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:

Sinead Burke
Director, Regulatory Affairs
Regulatory Affairs
Cook Ireland
Limerick, IRELAND

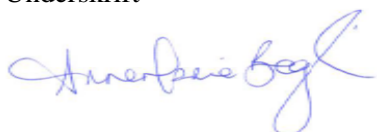
Eller

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