



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 og FSCA Ref.: 2019FA0009

Dato: 22. okt. 2019

Sikkerhedsmeddelelse

Produkt tilbagekaldelse – Torcon NB® Advantage-kateter

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste</p> <p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller Cook Medical Europe Ltd.</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 og FSCA Ref.: 2019FA0009

Sikkerhedsmeddelelse

Produkt tilbagekaldelse – Torcon NB® Advantage-kateter

Risiko omfattet af denne vigtige produktinformation

Oplysninger om det berørte udstyr																															
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Torcon NB® Advantage-katetre er sterile produkter til engangsbrug. Katetrene fås i forskellige French-størrelser, endehul-størrelser, længder, materialer og design (f.eks. polyethylen eller nylon, med eller uden mesh med 1:1-moment).</p>																														
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Torcon NB® Advantage-kateter</p>																														
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Ifølge brugsanvisningen T_NBADV_REV0: Beregnet til brug i det perifere og vaskulære system, herunder a. carotis, i angiografiske procedurer, af læger, som er oplært i og har erfaring med brug af angiografiske teknikker.</p> <p>Ifølge brugsanvisningen T_CE_ANGIO88_REV5: Beregnet til brug i angiografiske procedurer af læger, som er oplært i og har erfaring med brug af angiografiske teknikker.</p>																														
1.	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">4. Enhedsmodel/Katalog-/Delnummer(-numre)</th> <th style="text-align: center;">5. Berørt serie- eller partinummer interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)</td> <td>9708139</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)</td> <td>9714540</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)</td> <td>9726996</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)</td> <td>NS9701376</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)</td> <td>9700385, 9713001</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)</td> <td>9713002</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)</td> <td>9710402</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)</td> <td>9709328</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)</td> <td>9890919</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)</td> <td>NS9906241</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)</td> <td>9900974</td> </tr> <tr> <td>HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)</td> <td>NS9720276</td> </tr> <tr> <td>HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)</td> <td>9908469, 9911359, 9936124</td> </tr> <tr> <td>HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)</td> <td>9713048</td> </tr> </tbody> </table>	4. Enhedsmodel/Katalog-/Delnummer(-numre)	5. Berørt serie- eller partinummer interval	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139	HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540	HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996	HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328	HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919	HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241	HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974	HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276	HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124	HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048
4. Enhedsmodel/Katalog-/Delnummer(-numre)	5. Berørt serie- eller partinummer interval																														
HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139																														
HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996																														
HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001																														
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002																														
HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402																														
HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328																														
HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919																														
HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241																														
HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974																														
HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276																														
HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124																														
HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048																														



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 og FSCA Ref.: 2019FA0009

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
	1. Beskrivelse af produktproblemet
2.	Forseglingen af poserne kan være utilstrækkelig, hvilket muligvis kan kompromittere produktets sterilitet. Dette problem gælder især vinkel forseglingen.
	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
2.	Brug af et berørt produkt kan udgøre en væsentlig risiko for patienten, da der kan forekomme lokal eller systemisk infektion.


Handlingstype for at afhjælpe risikoen	
	1. Vejledning om, hvad brugeren skal gøre
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificere produkter <input checked="" type="checkbox"/> Sætte produkter i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returnere produkter <input checked="" type="checkbox"/> Andet
3.	<p>Udfyld venligst vedlagte svarskema. Hvor et produkt er angivet som returvare, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig/jer med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Forsyn venligst svarskemaet med dine/jeres kontaktoplysninger.</p> <p>Produktet skal returneres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND</p> <p>De berørte returnerede enheder vil i givet fald blive krediteret din konto.</p>
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.
	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten
	<input checked="" type="checkbox"/> Produktilbagekaldelse

Generelle oplysninger		
4.	1. Vigtig produktinformationstype	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende vigtig produktinformation?	Nej



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 og FSCA Ref.: 2019FA0009

Generelle oplysninger – fortsat	
4.	3. Producentens navn Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne vigtige produktinformation
	a. Virksomhedens navn Cook Incorporated
	b. Adresse 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne kundeinformation.
4.	
	5. Navn/underskrift Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Videregivelse af denne vigtige produktinformation
<p>Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.</p> <p>Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.</p>