



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: 2022FA0002

Dato: 20. juli 2022

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**  
**Roadrunner® PC hydrofil kateterleder**  
**Roadrunner® UniGlide® hydrofil kateterleder**

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

**Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne FSN, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller 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 og FSCA Ref: 2022FA0002

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN) – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**

### **Roadrunner® PC hydrofil kateterleder Roadrunner® UniGlide® hydrofil kateterleder**

### **Risiko omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse**

<b>1. Information om det berørte udstyr</b>		
1.	<b>1. Udstyrstype(r)</b>	
	Roadrunner PC kateterleder er belagt med AQ (en biologisk kompatibel hydrofil belægning), som virker smørende, når den aktiveres. Kateterlederen er fremstillet af en nitinolkerne med en distal indvendig spiralfjederspids af platin, som er fuldstændig dækket af en bismut-imprægneret polymerkappe. Roadrunner UniGlide hydrofil kateterleder er ved hjælp af en proprietær proces opbygget af en styrbar metalkerne med en polymerbelægning. Den røntgenfaste polymerkappe er påført en hydrofil belægning. Kateterlederens længde-, diameter-, belægnings-, spids- og kernekonfiguration er angivet på produktetiketten.	
1.	<b>2. Produkt-/udstyrnavn</b>	<b>3. Udstyrets primære kliniske formål</b>
	Roadrunner® PC hydrofil kateterleder	Roadrunner PC kateterleder anvendes til kateterplacering og -udskiftning ved diagnosticerings- og operationsprocedurer undtagen i koronararterierne.
	Roadrunner® UniGlide® hydrofil kateterleder	Roadrunner® UniGlide® hydrofil kateterleder er beregnet til brug ved fremføring af perkutane katetre i den perifere vaskulatur.

Se denne sikkerhedsmeddelelses side 5 for oplysninger om de berørte delnumre og partier.

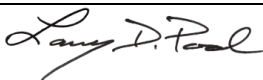
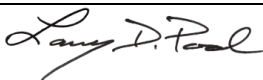
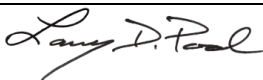
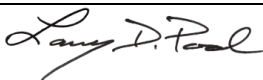
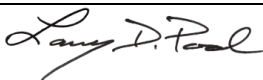
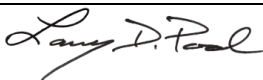
<b>2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Beskrivelse af produktproblemet</b>
	Cook Medical har registreret, at prøver udtaget af de berørte partier ikke opfyldte godkendelseskriterierne for emballagetestning, som omfattede 3-års accelereret aldringstestning. Denne fejl blev sporet til materiale, der er leveret til Cook Medical af en ekstern leverandør.
2.	<b>2. Faren, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</b>
	Potentielle uønskede hændelser, der kan indtræffe ved anvendelse af et berørt produkt, omfatter infektion, som potentielt kan være livstruende og/eller kræve medicinske/kirurgiske indgreb.  Indtil dato har Cook Medical ikke modtaget nogen kundeklager over ovennævnte bivirkninger for patienter vedrørende de berørte partier. Vær dog opmærksom på, at en kompromittering af udstyrets sterilitet muligvis ikke opdages af brugeren.



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: 2022FA0002

<b>3. Handling til afhjælpning af risikoen</b>	
3.	<p><b>1. Vejledning til brugeren om handlinger, som skal udføres</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificere udstyr  <input checked="" type="checkbox"/> Sætte udstyr i karantæne  <input checked="" type="checkbox"/> Returnere udstyr  <input checked="" type="checkbox"/> Andet</p> <p>Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. 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. Medtag venligst kontaktoplysninger på kundesvarskemaet.</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.	<p><b>2. Er et kundesvar påkrævet?</b></p> <p>Ja. Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.</p>
3.	<p><b>3. Handling, der udføres af producenten</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse</p>
3.	<p><b>4. anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater?</b></p> <p>Lægerne bør udføre sædvanlig patientovervågning efter indgrebet med henblik på tidligt at identificere eventuelle komplikationer og begrænse deres følger. Cook anbefaler ikke yderligere patientovervågning, da en infektion sandsynligvis vil udvise fysiske tegn og symptomer som afviger fra patienters normale restitution efter operative indgreb, og derfor omgående vil udløse medicinsk indgreb.</p>

<b>4. Generelle oplysninger</b>																							
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Sikkerhedsmeddelelsetype</td> <td style="width: 50%;">Ny</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende vigtig sikkerhedsmeddelelse?</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på denne sikkerhedsmeddelelser side 1)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Virksomhedens navn</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td>4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse til kunderne.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Navn/underskrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	1. Sikkerhedsmeddelelsetype	Ny	4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende vigtig sikkerhedsmeddelelse?		Nej		3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på denne sikkerhedsmeddelelser side 1)	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Virksomhedens navn</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table>	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA	4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse til kunderne.	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Navn/underskrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated</td> </tr> </table>	5. Navn/underskrift			Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated
1. Sikkerhedsmeddelelsetype	Ny																						
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende vigtig sikkerhedsmeddelelse?																						
	Nej																						
	3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på denne sikkerhedsmeddelelser side 1)																						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Virksomhedens navn</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table>	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA																		
a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated																						
b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA																						
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse til kunderne.																						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Navn/underskrift</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated</td> </tr> </table>	5. Navn/underskrift			Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated																		
5. Navn/underskrift																							
	Larry D. Pool Director, Post Market 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 og FSCA Ref: 2022FA0002

### Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til.

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

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

Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til fabrikanten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.



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: 2022FA0002

### Produktoplysninger

REFERENCEDELNUMMER (RPN)	ORDRENUMMER (GPN)	PARTINUMRE
HPW-35-150	G56149	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997, 14170230
HPWA-18-150	G56161	14095646, 14174879
HPWA-18-80	G56162	14070920, 14174878
HPWA-35-150	G56173	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793, NS14176970
HPWA-35-80	G56172	14156569
HPWAS-35-150	G56176	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797, NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970, NS14173971
HPWS-35-150	G56152	14118842
HPWS-35-80	G56151	14156572
RFPC-35-180	G07937	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348, 14173577
RFSPC-35-180	G09608	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735, NS14152903
RLPC-35-180	G07516	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914, 14160996
RPC-35-180	G07518	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695, 14159696