



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: 2022FA0003

Dato: 18AUG2022

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Forbindelsesslange, vinyl
Udvalgte modeller af kateterledere

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
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: 2022FA0003

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Forbindelsesslange, vinyl Udvalgte modeller af kateterledere

Risiko omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse

1. Oplysninger om det berørte udstyr	
1.	1. Udstyrstype(r) Se tabellerne på side 5-7 med titlen "Bilag 1 – Berørt produkt" for oplysninger om de berørte enheder.
1.	2. Produkt-/udstyrnavn Se tabellerne på side 5-7 med titlen "Bilag 1 – Berørt produkt" for oplysninger om de berørte enheder.
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål Se tabellerne på side 5-7 med titlen "Bilag 1 – Berørt produkt" for oplysninger om de berørte enheder.
1.	4. Enhedsmodel/katalog-/delnummer (-numre) Se tabellerne på side 5-7 med titlen "Bilag 1 – Berørt produkt" for oplysninger om de berørte enheder.
1.	5. Berørt(e) partinummer(-numre) Se tabellerne på side 5-7 med titlen "Bilag 1 – Berørt produkt" for oplysninger om de berørte enheder.

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Cook Medical har konstateret, at emballagens vinkelforsegling på enheder fra de berørte parti kan være fuldstændig brudt op. Derfor kan steriliteten af de berørte enheder være kompromitteret.
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling De berørte enheder er muligvis ikke sterile eller kan være kontamineret med mikroorganismer. 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: 2022FA0003

3. Handling til afhjælpning af risikoen

	<p>1. Handling, som skal udføres af brugeren</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>2. Er et kundesvar påkrævet?</p> <p>Ja. Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.</p>
3.	<p>3. Handling, der udføres af producenten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse</p>
3.	<p>4. anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater?</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>

4. Generelle oplysninger

4.	1. Sikkerhedsmeddelelsens type	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn Den lokale repræsentants kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse.	
	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.	
4.	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: 2022FA0003

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 repræsentant 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: 2022FA0003

Bilag 1 – Berørt produkt

HANDELSNAVN	MODEL/KATALOG- /	DELNUMMER (- NUMRE)	PARTINUMMER	ENHEDSTYPER	UDSTYRETS PRIMÆRE KLINISKE FORMÅL
Trådguide med dobbelteflexibel spids	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Kateterleder med dobbelt fleksibel spids er fremstillet med en indvendig "mandril" i rustfrit stål og en udvendig spiral i rustfrit stål. De fås i flere forskellige diametre og længder og med forskellige spidser. Disse kateterledere har to brugbare ender. Nogle enheder har en grøn PTFE-belægning for at lette koaksial brug med andre enheder. Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen.	Kateterledere med dobbelt fleksibel spids bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnosticering og operationer.
Kateterleder med fast kerne (Safe-T- J® kurvet)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Kateterlederne med fast kerne er fremstillet med en indvendig "mandril" i rustfrit stål og en udvendig spiral i rustfrit stål. De fås i flere forskellige diametre og længder og med forskellige spidser. Nogle enheder har en grøn PTFE-belægning for at lette koaksial brug med andre enheder. Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen.	Kateterlederen med fast kerne er beregnet til at lette placeringen udstyr under diagnosticering og operationer.
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		
TSCF-35-80-3	G00529	14814971			
Kateterleder med fast kerne (lige)	TSF-35-145	G00650	14833117	Kateterlederne med fast kerne er fremstillet med en indvendig "mandril" i rustfrit stål og en udvendig spiral i rustfrit stål. De fås i flere forskellige diametre og længder og med forskellige spidser. Nogle enheder har en grøn PTFE-belægning for at lette koaksial brug med andre enheder. Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen.	Kateterlederen med fast kerne er beregnet til at lette placeringen udstyr under diagnosticering og operationer.
			14809680		
			14821850		
			14827356		
			14833110		
			14827353		



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: 2022FA0003

HANDELSNAVN	MODEL/KATALOG- /	DELNUMMER (- NUMRE)	PARTINUMMER	ENHEDSTYPER	UDSTYRETS PRIMÆRE KLINISKE FORMÅL
Kateterleder med fast kerne (lige)	TSF-35-145	G00650	14821851	Kateterlederne med fast kerne er fremstillet med en indvendig "mandril" i rustfrit stål og en udvendig spiral i rustfrit stål. De fås i flere forskellige diametre og længder og med forskellige spidser. Nogle enheder har en grøn PTFE-belægning for at lette koaksial brug med andre enheder. Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen.	Kateterlederen med fast kerne er beregnet til at lette placeringen udstyr under diagnosticering og operationer.
			14821849		
			14821854		
Cope kateterleder med "mandril" (nitinol)	PMG-18SP-60- COPE-NT	G08427	14816750	Kateterledere med "mandril" har en indvendig "mandril" i rustfrit stål eller nitinol, der løber langs hele produktets længde. I den distale ende er placeret en spiral af varierende længde af rustfrit stål, platin eller palladium. Kateterledere med "mandril" fås i flere forskellige diametre og længder og med forskellige spidser. Nogle enheder har en TFE-belægning for at lette koaksial brug med andre enheder. Nogle enheder har to brugbare ender. Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen.	Kateterledere med "mandril" bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnosticering og operationer.
		G08428	14816754		
Forbindelsesslange, vinyl	CTU14.0-30	G02791	NS14831012	Vinylforbindelsesslangerne er fremstillet af 14.0 ikke-røntgenfast fransk vinylrør med en længde på 30 cm. De indbefatter en konisk drænageadapter og et luer lock-hansamlestykke, der gør det muligt at forbinde et eksternt drænagekateter til en drænagepose.	Bruges til at forbinde et eksternt drænagekateter til en drænagepose.
			NS14816264		
			NS14816265		



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: 2022FA0003

HANDELSNAVN	MODEL/KATALOG- /	DELNUMMER (- NUMRE)	PARTINUMMER	ENHEDSTYPER	UDSTYRETS PRIMÆRE KLINISKE FORMÅL
Forbindelsesslange, vinyl	CTU14.0-40-ST	G02327	NS14818298	Vinylforbindelsesslangerne er fremstillet af 14.0 ikke-røntgenfast fransk vinylrør med en længde på 40 cm. De indbefatter en konisk drænageadapter og et luer lock-hansamlestykke, der gør det muligt at forbinde et eksternt drænagekateter til en drænagepose. Fremstillet med en 1-vejs stophane, der er forbundet til luer lock-hansamlestykket, der gør det muligt at styre drænagestrømmen.	Bruges til at forbinde et eksternt drænagekateter til en drænagepose.
Roadrunner® PC kateterleder med hydrofil coating	RPC-035145-0-5	G34131	14769270X	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.	Bruges til at opnå adgang gennem urethra, til at skabe en kanal og til at hjælpe med at placere, flytte og udskifte medicinsk udstyr under urologiske indgreb. Kan også bruges til anlæggelse og udskiftning af katetre i et snoet eller bøjet urethra, til at lede en stor nyresten til nyren eller i tilfælde, der kræver bedre kontrol og høj røntgenfasthed. Roadrunner er forsynet med nitinolkerne, en fleksibel platinspids og 1-til-1-drejningsmoment. AQ®-belægningen er et mikrotyndt lag hydrofil polymer, der, når det er aktiveret, tiltrækker og binder vand og andre væsker til kateterlederen, så der skabes en overflade med lav friktion. Vælg mellem standardlegeme eller stift legeme. Dette produkt er ikke beregnet til PTCA-brug.
			14828629		
			14818489		
			14802181		
			14818488		
			14816224		
	RPC-035145-5	G34132	14770872		
RPC-038145-0-5	G34129	14804972	14809971		