



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: 2024FA0008

Dato: 02. oktober 2024

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Approach[®] CTO mikrokateterledere Approach[®] Hydro ST mikrokateterledere

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Den lokale 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: 2024FA0008

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Approach® CTO mikrokaterledere Approach® Hydro ST mikrokaterledere

Risiko omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse

1. Oplysninger om det berørte udstyr	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Approach® CTO mikrokaterleder har en diameter på 0,014 tomme (0,36 mm) og fås i forskellige længder og spidskonfigurationer. Produktet har et TFE-belagt skaft af rustfrit stål og distale spiraler i rustfrit stål og platin på spidsen. Spidsernes konfigurationer har forskellige stivheder.</p> <p>Approach® Hydro ST mikrokaterleder har en diameter på 0,014 tomme (0,36 mm) og fås i forskellige længder og konfigurationer. Se etiketten på produktet for produktspecifikationer (katerlederlængde, katerlederdiameter, skaftkonfiguration og spidslængde). Approach® Hydro ST omfatter et skaft af rustfrit stål med distale spiraler af rustfrit stål og platin samt en hydrofil fleksibel spids, der bruges til generelle perifere vaskulære indgreb.</p>
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Approach® CTO mikrokaterleder Approach® Hydro ST mikrokaterleder</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Approach® CTO mikrokaterleder er beregnet til at lette fremføring af perkutane katetre i den perifere vaskulatur og er også beregnet til intraluminal anbringelse af perkutane katetre eller andre terapeutiske enheder forbi stenotiske læsioner (herunder kroniske totale okklusioner) i de perifere kar inden yderligere perkutan intervention.</p> <p>Approach® Hydro ST mikrokaterledere er beregnet til at lette leveringen af perkutane katetre til den perifere vaskulatur.</p>
1.	<p>4. Enhedsmodel/katalog-/delnummer (-numre)</p> <p>Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.</p>
1.	<p>5. Berørte serie- eller partinumre</p> <p>Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.</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: 2024FA0008

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <p>Cook Medical har konstateret, at enheder fra de berørte produktpartier er forsynet med etiketter, der angiver forkerte udløbsdatoer.</p> <p>Du modtager dette brev, fordi Cook Medical har registreret, at der er leveret berørte produkter til din virksomhed.</p>
2.	<p>2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</p> <p>Hvis en berørt enhed bruges efter dens reelle udløbsdato, kan de potentielle bivirkninger omfatte risici forbundet med fragmentering/adskillelse, risici forbundet med afskalning af den hydrofile belægning (kun HMW-produkter) og forøgelse af procedurernes varighed.</p> <p>Indtil dato har Cook Medical ikke modtaget nogen kundeklager over ovennævnte bivirkninger for patienter vedrørende de berørte partier.</p>
3. Handling til afhjælpning af risikoen	
3.	<p>1. Handlinger, som skal udføres af brugeren</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificere udstyr <input checked="" type="checkbox"/> Sætte udstyr i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returnere udstyr til Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Andet <p>Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvare, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at arrangere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Medtag venligst kontaktoplysninger på kundesvarskemaet.</p> <p>Returneret udstyr skal adresseres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND</p> <p>Det returnerede berørte udstyr vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.</p>
3.	<p>2. Er et kundesvar påkrævet?</p> <p>Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>3. Handling, der udføres af producenten</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse



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: 2024FA0008

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype	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 til vores kunder.	
4.	5. Navn/underskrift	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
<p>Denne meddelelse skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det berørte udstyr 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 opmærksom 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 repræsentant og til den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, eftersom dette udgør vigtig feedback.</p>