



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: 2025FA0007

Dato: 24. november 2025

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**

### **Flexor<sup>®</sup> Check-Flo<sup>®</sup> indførere og sæt Rösch-Uchida transjugulært leveradgangssæt**

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.



FSN og FSCA Ref: 2025FA0007

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**

### **Flexor® Check-Flo® indførere og sæt Rösch-Uchida transjugulært leveradgangssæt**

#### **Risiko omfattet af denne FSN**

<b>1. Oplysninger om det berørte udstyr</b>	
1.	<p><b>1. Udstyrstype(r)</b></p> <p>Flexor-indførere og styrehylstre er designet til at fungere som et styrehylster og/eller indføringshylster. Flexor-indførere og styrehylstre omfatter et Flexor-skaft med en hæmostaseventil og leveres med en eller flere dilatorer. Disse enheder fås i forskellige størrelser, længder og konfigurationer. Konfigurationer inkluderer forskellige skaftkonstruktioner såsom forskellige skaftstivheder og distale spidsmaterialer og -former, dilatormateriale, hydrofil belægning og/eller distale røntgenfaste markører.</p> <p>Rösch-Uchida transjugulært leveradgangssæt kan bestå af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateter med 0,038 tommers fleksibel trokarstilet</li> <li>• Afstivningskanyle</li> <li>• PTFE-kateter</li> </ul> <p>Flexor® Check-Flo® indføringssæt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dilator</li> </ul>
1.	<p><b>2. Produkt-/udstyrsnavn(e)</b></p> <p>Flexor® Check-Flo® indførere og sæt Rösch-Uchida transjugulært leveradgangssæt</p>
1.	<p><b>3. Udstyrets primære kliniske formål</b></p> <p>Flexor-indførere og styrehylstre er beregnet til at indføre terapeutiske eller diagnostiske enheder i vaskulaturen med undtagelse af koronar- og neurovaskulaturen.</p> <p>Rösch-Uchida transjugulært leveradgangssæt er beregnet til at opnå transjugulær adgang til en lever ved diagnostiske indgreb og interventionsindgreb.</p>
1.	<p><b>4. Udstyrsmodel/katalog-/delnummer (-numre)</b></p> <p>Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.</p>
1.	<p><b>5. Berørt serie- eller partinummerinterval</b></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: 2025FA0007


2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
	<p><b>1. Beskrivelse af produktproblemet</b></p> <p>Cook Medical har konstateret, at produkter fra de berørte udstyrspartier kan være blevet fremstillet uden for specifikationerne. Påvirkede produkter kan være blevet beskåret til en forkert længde og ikke tilklippet eller inspiceret på korrekt vis.</p>
2.	<p>Problemet blev identificeret internt under observeringen af en fremstillingsproces, hvor det blev konstateret, at operatørerne afveg fra den fastlagte procedure. Alle produkter, der er fremstillet af disse operatører forud for identificeringen af problemet, er omfattet.</p> <p>Du modtager dette brev, fordi Cook Medical har registreret, at der er leveret berørte produkter til din virksomhed.</p>
	<p><b>2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</b></p> <p>Potentielle uønskede hændelser, der kan indtræffe, hvis et berørt produkt anvendes, omfatter en øget indgrebstid og karskade.</p>
2.	<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	
	<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 til Cook Medical  <input checked="" type="checkbox"/> Andet</p> <p>Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvarer, 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><b>2. Er et kundesvar påkrævet?</b></p> <p>Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering. <span style="float: right;">Ja</span></p>
3.	<p><b>3. Handling, der udføres af producenten</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse</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: 2025FA0007

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn Se side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger til den lokale repræsentant.	
	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

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
<p>Denne information 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 forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.</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 & FSCA Ref: 2025FA0007

**Attachment 1 – Product Information Table**

PRODUCT LABEL NAME	REFERENCE PART NUMBER (RPN)	ORDER NUMBER (GPN)	LOT NUMBER	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-10.0-35-45- RB-HFANL1-HC	G47700	16707723	(01)00827002477001(17)280723(10)16707723
			16629368	(01)00827002477001(17)280604(10)16629368
			16664784	(01)00827002477001(17)280627(10)16664784
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-12.0-35-45- RB-HFANL0-HC	G56279	16638978	(01)00827002562790(17)280611(10)16638978
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-12.0-35-45- RB-HFANL1-HC	G47701	16664786	(01)00827002477018(17)280627(10)16664786
			16720393	(01)00827002477018(17)280731(10)16720393
			16632678	(01)00827002477018(17)280605(10)16632678
			16677073	(01)00827002477018(17)280702(10)16677073
			16690408	(01)00827002477018(17)280711(10)16690408
Flexor® Check-Flo® II Introducer Set	KCFW-10.0-35-RB- RTPS-100	G13081	16649110	(01)00827002130814(17)280618(10)16649110
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-9.0-38-70- RB-RAABE	G12606	16653803	(01)00827002126060(17)280620(10)16653803
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-9.0- 38-80-RB	G09442	NS16635753	(01)00827002094420(17)280609(10)NS16635753
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-10.0- 38-40-RB	G32233	16637284	(01)00827002322332(17)280610(10)16637284
			16638969	(01)00827002322332(17)280611(10)16638969
			16673114	(01)00827002322332(17)280630(10)16673114
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-10.0- 38-80-RB	G13033	16614616	(01)00827002130333(17)280523(10)16614616
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-12.0- 38-80-RB	G49487	16621278	(01)00827002494879(17)280529(10)16621278
			16720362	(01)00827002494879(17)280731(10)16720362
Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set	RUPS-100	G06929	16659066	(01)00827002069299(17)280624(10)16659066
			16679321	(01)00827002069299(17)280703(10)16679321
			16681725	(01)00827002069299(17)280707(10)16681725
			16681726	(01)00827002069299(17)280707(10)16681726