



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: 2026FA0001

Dato: 5. marts 2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

**Approach® CTO-12 mikrokateterleder
Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiindfører
Cook trindelt ekstubationssæt
NCompass® stenekstraktor af nitinol
Spectrum® centralvenekatetersæt
Wayne pneumothoraxsæt**

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: 2026FA0001

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Approach® CTO-12 mikrokaterleder
Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiindfører
Cook trindelt ekstubationssæt
NCompass® stenekstraktor af nitinol
Spectrum® centralvenekatetersæt
Wayne pneumothoraxsæt

Risiko omfattet af denne FSN

1. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
1.	1. Beskrivelse af produktproblemet Cook Medical har konstateret, at produkter fra de berørte enhedspartier var mærket med udløbsdatoer, der overskred den reelle holdbarhed. Dette skete, fordi udløbsdato-komponent-beregneren ikke altid inkluderede hver komponents udløbsdato, når den genererede etiketten til den færdige enhed. Problemet blev identificeret internt via kvalitetssikringsprocedurer og validering af IT-softwaren. Du modtager dette brev, fordi Cook Medical har registreret, at der er leveret berørte produkter til din virksomhed.
	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Potentielle uønskede hændelser, der kan opstå, hvis et berørt produkt anvendes efter den egentlige udløbsdato, omfatter øget indgrebstid, smerte/ubehag, vævsskade, infektion, skader forbundet med fragmentering/adskillelse af enheden, skader forbundet med en ikke-biokompatibel enhed og skader forbundet med afskalning af belægningen. Indtil dato har Cook Medical ikke modtaget nogen kundeklager over ovennævnte bivirkninger for patienter vedrørende de berørte partier.



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: 2026FA0001

2. Oplysninger om det berørte udstyr	
2.	1. Udstyrstype(r) 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 coils i rustfrit stål og platin på spidsen. Spidsernes konfigurationer har forskellige stivheder. Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiindførersæt/-bakke består af disse primære komponenter: en indføringskanyale, en kateterleder med J-spids, en indføringsdilator, et styrekater, ladedilatorer og en enkelttrins Blue Rhino G2-Multi dilator. Dilatationen finder sted i ét trin med Blue Rhino G2-Multi dilatatoren under anvendelse af Seldinger teknik. Cook trindelt ekstubationssæt er et tilspidset kateter til trindelt reintubation. Kateteret er forsynet med centimetermarkeringer og en trindelt ekstubationswire af nitinol med dybdemarkeringer. Sættet leveres med to Rapi-Fit adaptore (15 mm konnektor eller en "Luer Lock"-konnektor), et ekstrastift kateter med blød spids til trindelt reintubation, en wire med bøjelig spids til trindelt ekstubation, fastgøringsstape, holder til luftvejswire og forbindingsmateriale til fastgørelse. NCompass® stenekstraktor af nitinol er en nitinolkurv med en udvendig sheathdiameter på 2,4 Fr og en 1,5 cm kurvediameter, når kurven er udvidet helt. Kurven med spids bruges under gennemlysning. Kurven uden spids bruges til procedurer, hvor et koledoskop anvendes. Spectrum og Spectrum Glide centrale venekatetre af polyuretan omfatter separate, ikke-kommunikerende lumen til vaskulær adgang inden i en enkelt kateterhoveddel. Spectrum og Spectrum Glide katetre er imprægneret med de antimikrobielle stoffer minocyclin og rifampicin (gennemsnitlig koncentration hhv. 503 µg/cm og 480 µg/cm) for at hjælpe med at yde beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner i blodbanen (CRBSI). I tillæg til de ovenfor beskrevne antimikrobielle stoffer har Spectrum Glide katetre en EZ-Pass® hydrofil coating på de distale 10 cm, bestående af polyacrylamid og polyvinylpyrrolidon, til at forbedre indføring. Spectrum Glide kateteret er betegnet med endelsen -HC i genbestillingsnummeret. Wayne pneumothoraxsættet består af en kanyleobturator af rustfrit stål med Peel-Away® afstandsstykke, et røntgenfast kateter af polyurethan, en forbindelsesslange af polyvinylklorid, en trevejsstoppe af plastic og latexfri Cook thoraxdrænventil til anvendelse til tømning af luft eller væske.
	2. Produkt-/udstyrsnavn(e) Approach® CTO-12 mikrokaterleder Blue Rhino® G2-Multi perkutan trakeostomiindførersæt Cook trindelt ekstubationssæt NCompass® stenekstraktor af nitinol Spectrum® centralvenekatetersæt Wayne pneumothoraxsæt



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: 2026FA0001

2.	3. Udstyrets primære kliniske formål Approach® CTO mikrokaterleder er beregnet til at lette fremføring af perkutane katetre i perifere kar 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. Blue Rhino® G2-Multi perkutant trakeostomi-indføringssæt/-bakke er kun beregnet til perkutan dilatationstrakeostomi til luftvejsbehandling hos voksne. Tubeanlæggelsen, ved hjælp af den teknik, som er beskrevet i denne vejledning, skal foretages i et kontrolleret miljø (fx intensivafdelingen eller operationsstuen) med assistance fra uddannet personale. Cook trindelt ekstubationssæt er beregnet til trindelt ekstubation og efterfølgende reintubation. NCompass® stenekstraktorer af nitinol er beregnet til ekstraktion af sten eller vævsrester i forbindelse med kirurgiske galdeprocedurer. Spectrum® centralvenekateteret er designet til behandling af alvorligt syge patienter og foreslås til: 1. Kontinuerlige eller intermitterende infusioner af medicin 2. Overvågning af centralvenetryk (CVP) 3. Akut hyperalimentation 4. Blodprøvetagning 5. Indgivelse af blod eller blodprodukter 6. Samtidig separat infusion af medicin Aktiviteten i de antimikrobielle stoffer, minocyklin og rifampicin, er lokaliseret på den indvendige og udvendige kateteroverflade og er ikke beregnet til behandling af systemiske infektioner. Anordningen er et kateter beregnet til korttidsbrug. Wayne pneumothoraxsæt er beregnet til lindring af simpel, spontan, iatrogen og spændingspneumothorax.
	4. Udstyrsmodel/katalog-/delnummer (-numre)
	Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.
	5. Berørt serie- eller partinummerinterval
	Se Bilag 1 - Produktinformationsskema - for oplysninger om de berørte enheder.



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: 2026FA0001

3. Handling til afhjælpning af risikoen		
3.	1. Vejledning til brugeren om handlinger, som skal udføres ☒ Identificere udstyr ☒ Sætte udstyret i karantæne ☒ Returnere udstyr til Cook Medical ☒ Andet Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvar, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/er med henblik på at arrangere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Medtag venligst kontaktoplysninger på kundesvarskemaet. Returneret udstyr skal adresseres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND Det returnerede berørte udstyr vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.	
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten ☒ Produkttilbagekaldelse	

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



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: 2026FA0001

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det 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 producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.