



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 : 2022FA0002

Datum: 20 juli 2022

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Återkallelse av  
medicintekniska produkter**

**Roadrunner<sup>®</sup> PC ledare med AQ hydrofil beläggning  
Roadrunner<sup>®</sup> UniGlide<sup>®</sup> hydrofil ledare**

Att: Verkställande direktör/riskhantering/inköp

**Kontaktinformation för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-post: European.FieldAction@CookMedical.com  
Telefon: Se bifogad lista med kontaktinformation för respektive land

Om ni behöver ytterligare information eller support angående informationen i detta säkerhetsmeddelande, kontakta er lokala Cook Medical försäljningsrepresentant 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 & FSCA Ref : 2022FA0002

## **Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Återkallelse av medicintekniska produkter**

**Roadrunner® PC ledare med AQ hydrofil beläggning  
Roadrunner® UniGlide® hydrofil ledare**

### **Risk som behandlas i detta säkerhetsmeddelande**

<b>1. Information om berörda enheter</b>		
1.	<b>1. Typ av enhet(er)</b>	
	Roadrunner PC-ledare är belagd med AQ (en biokompatibel hydrofil beläggning), som blir glatt när den aktiveras. Ledaren består av en nitinolkärna med en distal inre spets med fjäderspiral av platina, som är helt täckt av ett vismutimpregnerat polymerfodral. Roadrunner UniGlide hydrofil ledare har konstruerats enligt äganderättsskyddade processer och är tillverkad av en styrbar metallkärna med en polymerbeläggning. En hydrofil beläggning har applicerats över det röntgentäta polymerhöjlet. Ledarens längd-, diameter-, belägnings-, spets- och kärnkonfiguration anges på produktetiketten.	
1.	<b>2. Handelsnamn</b>	<b>3. Enhetens/enheternas huvudsakliga kliniska syfte</b>
	Roadrunner® PC-ledare med AQ hydrofil beläggning	Roadrunner PC-ledare används för placering av katetrar och för utbyte av en ledare mot en annan i diagnostiska och interventionella förfaranden oberoende av kranskärl.
	Roadrunner® UniGlide® hydrofil ledare	Roadrunner UniGlide hydrofil ledare är avsedd att användas för att underlätta införandet av perkutana katetrar i det perifera kärlsystemet.

Se bilaga 5 till detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden avseende berörda artikelnummer och partier.

<b>2. Orsak till denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Beskrivning av problemet med produkten</b> Cook Medical har upptäckt att stickprover av de berörda enhetspartierna inte klarade förpackningskravens acceptanskriterium, vilket innefattar ett test som påskyndar 3-års åldrande. Ursprunget till denna brist spårades till material som levererats till Cook Medical av en extern leverantör.
	<b>2. Detta säkerhetsmeddelande skapades på grund av följande fara</b> Eventuella biverkningar som kan uppstå om en berörd produkt används innefattar infektion, potentiellt livshotande sådan och/eller som kräver medicinska/kirurgiska ingrepp.  Hittills har Cook Medical inte fått några kundreklamationer som har samband med de skadliga patienteffekterna som anges ovan för de berörda partierna. Ni bör dock vara medvetna om att det inte är säkert att användaren upptäcker att enheten inte är steril.



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 : 2022FA0002

3. Typ av åtgärd för att minska risken	
3.	<p><b>1. Åtgärder för användaren att vidta</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiering av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Karantän av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Returnering av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt</p> <p>Vänligen fyll i det bifogade kundsvarsformuläret. Då en produkt anges som returnerad kommer vår kundserviceavdelning att kontakta er för att organisera returen och utfärda relevant nummer för godkännande av retur till er. Vänligen fyll i kontaktinformation på kundsvarsformuläret.</p> <p>Produkter för retur ska skickas till:  Cook Medical EUDC  Robert-Koch-Straße, 2  52499 Baesweiler  TYSKLAND</p> <p>Kredit kommer att tillhandahållas för de återsända produkterna där det är tillämpligt.</p>
3.	<p><b>2. Krävs svar från kund?</b></p> <p>Ja. Formulär bifogas som anger tidsgräns för retur.</p>
3.	<p><b>3. Åtgärd som vidtagits av tillverkaren</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Återkallelse av produkt</p>
3.	<p><b>4. Rekommenderas uppföljning av patienter eller granskning av tidigare patienters resultat?</b></p> <p>Läkare bör utföra sin vanliga patientövervakning efter ingreppet för att tidigt kunna identifiera komplikationer och på så sätt kunna mildra deras allvarlighetsgrad. Cook rekommenderar ingen ytterligare patientövervakning eftersom en infektion sannolikt skulle leda till avvikande fysiska tecken och symptom under patientens återhämtning efter ingreppet och därmed trigga medicinska åtgärder.</p>

4. Allmän information		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande	Nytt
4.	2. Ytterligare råd eller information förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	Nej
4.	3. Information om tillverkare	Kontaktinformation för lokala representanter finns på sida 1 i detta säkerhetsmeddelande
	a. Företagets namn	Cook Incorporated
	b. Adress	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Tillsynsmyndigheten i ert land har informerats om att denna information har skickats till våra kunder.	
4.	5. Namn/namnteckning	
		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 & FSCA Ref : 2022FA0002

### **Vidarebefordran av detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden**

Det här meddelandet måste vidarebefordras till alla inom er organisation som bör ha kunskap om innehållet samt till alla organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har förflyttats.

Vidarebefordra det här säkerhetsmeddelandet till andra organisationer som kan beröras av denna åtgärd.

Fortsätt uppmärksamma detta meddelande och resulterande åtgärder under en lämplig tidsperiod för att säkerställa effektiviteten av den korrigerande åtgärden.

Rapportera också alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och den nationella tillsynsmyndigheten om det är lämpligt, eftersom detta ger viktig 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 & FSCA Ref : 2022FA0002

### Produktinformation

REFERENSNUMMER (RPN)	BESTÄLLNINGNUMMER	PARTINUMMER
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



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

## Kundsvarsformulär om åtgärd på marknaden

<b>1. Information om viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden</b>	
Säkerhetsmeddelandets referensnummer	2022FA0002
FSN Datum	20 juli 2022
Produkt/enhetsnamn	Roadrunner® PC ledare med AQ hydrofil beläggning, Roadrunner® UniGlide® hydrofil ledare
Produktkod	Se bilaga 5 i FSN.
Batch/serienummer	Se bilaga 5 i FSN.

<b>2. Kundinformation</b>	
Kundnummer	
Vårdorganisationens namn	
Organisationens adress	
Kontakt namn	
Titel eller befattning	
Telefonnummer	
E-post	

<b>3. Kundåtgärd utförd på uppdrag av vårdorganisationen</b>		
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar mottagandet av detta säkerhetsmeddelande och att jag har läst och förstått dess innehåll.	
<input type="checkbox"/>	Informationen och nödvändiga åtgärder har vidarebefordrats till alla relevanta användare och har genomförts.	
<input type="checkbox"/>	Jag har berörda enheter att returnera – ange partinummer och kvantitet i tabellen nedan.	
<input type="checkbox"/>	Det finns inga enheter att returnera/förstöra	
Namn förtydligande		
Namn teckning		
Datum		

