



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 Referencje: 2024FA0008

Data: 2 października 2024 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego
Prowadniki Approach® CTO Micro Wire Guide
Prowadniki Approach® Hydro ST Micro Wire Guide

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefonu, adres itp.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlandia
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.



FSN & FSCA Referencje: 2024FA0008

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego

Prowadniki Approach® CTO Micro Wire Guide Prowadniki Approach® Hydro ST Micro Wire Guide

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	<p>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</p> <p>Prowadnik Approach® CTO Micro Wire Guide ma średnicę 0,014 cala (0,36 mm) i jest dostępny w różnych długościach i konfiguracjach końcówek. Produkt posiada rdzeń ze stali nierdzewnej w powłoce z TFE i zwoje ze stali nierdzewnej oraz platyny na końcówce dystalnej. Konfiguracje końcówki różnią się sztywnością.</p> <p>Prowadnik typu Approach® Hydro ST Micro Wire Guide ma średnicę 0,014 cala (0,36 mm) i jest dostępny w różnych długościach i konfiguracjach. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu (długość prowadnika, średnica prowadnika, konfiguracja rdzenia i długość końcówki). Model Approach® Hydro ST posiada rdzeń ze stali nierdzewnej ze zwojami ze stali nierdzewnej oraz platyny na końcówce dystalnej oraz hydrofilną wiotką końcówkę. Służy on do ogólnych zabiegów w naczyniach obwodowych.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Prowadnik Approach® CTO Micro Wire Guide Approach® Hydro ST Micro Wire Guide</p>
1.	<p>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Prowadnik Approach® CTO Micro Wire Guide przeznaczony jest do ułatwiania wprowadzania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych, a także do śródnaczyniowego umieszczania cewników przezskórnych lub innych urządzeń terapeutycznych za zmianami zwężającymi (w tym przewlekłymi niedrożnościami całkowitymi) w naczyniach obwodowych przed dalszymi zabiegami przezskórnymi.</p> <p>Rolą prowadnika Approach® Hydro ST Micro Wire Guide jest ułatwianie wprowadzania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych.</p>
1.	<p>4. Model urządzenia/Numer katalogowy/części</p> <p>Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu.</p>
1.	<p>5. Numer serii lub partia, których dotyczy notatka</p> <p>Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu.</p>




FSN & FSCA Referencje: 2024FA0008

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>Firma Cook Medical ustaliła, że wyroby z dotkniętych wadą serii mają etykiety podające nieprawidłowe terminy ważności.</p> <p>Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Cook Medical wskazuje, że do Państwa placówki wysłano produkty dotknięte wadą.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>W przypadku używania wyrobu dotkniętego wadą po upływie jego prawdziwego terminu ważności mogące wystąpić potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują szkody związane z fragmentacją/oddzieleniem, szkody związane z łuszczeniem się powłoki hydrofilnej (tylko produkty HMW) oraz wydłużenie czasu zabiegów.</p> <p>Do tej pory firma Cook Medical nie otrzymała od klientów żadnych zgłoszeń dotyczących serii wyrobów dotkniętych wadą związanych z wymienionymi powyżej działaniami niepożądanymi występującymi u pacjentów.</p>
3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu(-ów) <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu(-ów) <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu(-ów) do firmy Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Gdy wyroby oznaczone zostaną jako zwrócone, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe.</p> <p>Zwracane wyroby należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone wyroby dotknięte wadą wystawiona zostanie, w stosownych wypadkach, nota kredytowa.</p>
3.	<p>2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</p> <p>Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p>
3.	<p>3. Działania podejmowane przez Producenta</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku



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 Referencje: 2024FA0008

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)	Nowa
4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?	Nie
4.	3. Informacje producenta W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego przedstawiciela należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN.	
	a. Nazwa firmy	Cook Incorporated
	b. Adres	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Stany Zjednoczone
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Nazwisko / Podpis	
		Larry D. Pool Dyrektor ds. zarządzania produktami po wprowadzeniu do obrotu Cook Incorporated

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano wyroby dotknięte wadą.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.



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

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2024FA0008
Data notatki bezpieczeństwa	2 października 2024 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Prowadnik Approach® CTO Micro Wire Guide Prowadnik Approach® Hydro ST Micro Wire Guide
Numer(y) części produktu	Patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importerze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Potwierdzenie należy odesłać do nadawcy	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	Prosimy odesłać niniejszy formularz w ciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z wyrobów dotkniętych wadą.



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

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
<input type="checkbox"/>	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu wyrobów dotkniętych wadą – należy wpisać numer serii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
<input type="checkbox"/>	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów nie posiada na stanie wyrobów dotkniętych wadą.	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

Jeśli zwracają Państwo wyroby dotknięte wadą, prosimy podać numer części, numer serii i liczbę sztuk:

Numer części wyrobu	Numer serii wyrobu	Liczba sztuk

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania.

Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania działań naprawczych.



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: 2024FA0008

Attachment 1 – Product Information Table

PRODUCT BRAND NAME	REFERENCE PART NUMBER (RPN)	ORDER NUMBER (GPN)	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)	LOT NUMBER	CORRECT EXPIRATION DATE
Approach® CTO Micro Wire Guide	CMW-14-190-12G	G50787	(01)00827002507876(17)281127(10)15773059	15773059	1/25/2028
			(01)00827002507876(17)281117(10)15763571	15763571	2/4/2026
			(01)00827002507876(17)281203(10)15783003	15783003	3/28/2026
	CMW-14-190-18G	G50788	(01)00827002507883(17)281218(10)15811662	15811662	8/5/2026
			(01)00827002507883(17)281117(10)15763579	15763579	8/5/2026
			(01)00827002507883(17)281122(10)15769462	15769462	1/15/2028
	CMW-14-190-25G	G50789	(01)00827002507890(17)281206(10)15791923	15791923	7/9/2025
			(01)00827002507890(17)290209(10)15891915	15891915	8/6/2025
			(01)00827002507890(17)290115(10)15849652	15849652	7/9/2025
	CMW-14-190-6G	G50786	(01)00827002507869(17)281212(10)15800162	15800162	7/8/2027
	CMW-14-300-12G	G50791	(01)00827002507913(17)281207(10)15794897	15794897	4/23/2026
			(01)00827002507913(17)281020(10)15718982	15718982	4/23/2026
			(01)00827002507913(17)290214(10)15898543	15898543	8/18/2026
			(01)00827002507913(17)290122(10)15858395	15858395	7/17/2026
	CMW-14-300-18G	G50792	(01)00827002507920(17)290122(10)15858397	15858397	1/29/2027
			(01)00827002507920(17)290222(10)15913326	15913326	2/17/2027
	CMW-14-300-25G	G50793	(01)00827002507937(17)290209(10)15891911	15891911	8/19/2026
			(01)00827002507937(17)281117(10)15763580	15763580	6/19/2026
			(01)00827002507937(17)281212(10)15800156	15800156	7/18/2026
	Approach® Hydro ST Micro Wire Guide	HMW-14-135-ST	G52937	(01)00827002529373(17)261031(10)15735501	15735501
			(01)00827002529373(17)270220(10)15907468	15907468	10/8/2024
HMW-14-190-ST		G52938	(01)00827002529380(17)261120(10)15765947	15765947	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)270108(10)15835857	15835857	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)261025(10)15726043	15726043	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)270212(10)15894221	15894221	11/30/2024
			(01)00827002529380(17)270220(10)15908739	15908739	11/30/2024
			(01)00827002529380(17)261218(10)15811657	15811657	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)261120(10)15765955	15765955	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)261212(10)15800166	15800166	11/19/2024
			(01)00827002529380(17)270130(10)15874633	15874633	11/30/2024
(01)00827002529380(17)270130(10)15874633X		15874633X	11/30/2024		
HMW-14-300-ST		G52939	(01)00827002529397(17)261028(10)15731210	15731210	10/8/2024
			(01)00827002529397(17)270206(10)15885583	15885583	11/19/2024
			(01)00827002529397(17)261023(10)15720963	15720963	10/9/2024
			(01)00827002529397(17)270113(10)15845746	15845746	11/19/2024
			(01)00827002529397(17)270322(10)15971780	15971780	2/7/2025
			(01)00827002529397(17)270312(10)15943878	15943878	11/30/2024
			(01)00827002529397(17)261122(10)15769467	15769467	10/16/2024
			(01)00827002529397(17)261207(10)15794891	15794891	10/16/2024
	(01)00827002529397(17)261227(10)15821250		15821250	10/23/2024	
(01)00827002529397(17)270212(10)15894226	15894226	11/29/2024			