



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 et FSCA Réf. : 2024FA0008

Date : 2 octobre 2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical

Micro-guides CTO Approach® Micro-guides Hydro ST Approach®

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)
<p>Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.</p> <p>Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.</p>



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0008

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical

Micro-guides CTO Approach® Micro-guides Hydro ST Approach®

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Le micro-guide CT Approach® fait 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre. Il est disponible dans différentes longueurs et configurations d'extrémité. Le produit est doté d'une tige en inox recouverte de TFE et de spirales distales en inox et en platine sur son extrémité. Les différentes configurations d'extrémité diffèrent dans leur rigidité.</p> <p>Le micro-guide Hydro ST Approach® fait 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre. Il est disponible dans différentes longueurs et configurations. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques (longueur de guide, diamètre de guide, configuration de tige et longueur d'extrémité). Le micro-guide Hydro ST Approach® est doté d'une tige en inox, de spirales distales en inox et en platine, ainsi que d'une extrémité souple hydrophile. Il est utilisé pour les interventions vasculaires périphériques d'ordre général.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Micro-guide CTO Approach® Micro-guide Hydro ST Approach®</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Le micro-guide CTO Approach® est destiné à faciliter la mise en place des cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique. Il est également indiqué pour la mise en place intraluminaire de cathéters percutanés ou d'autres dispositifs thérapeutiques au-delà des lésions sténotiques (y compris les occlusions totales chroniques) dans le système vasculaire périphérique avant toute autre intervention percutanée.</p> <p>Le micro-guide Hydro ST Approach® est destiné à être utilisé pour la pose de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>



FSN et FSCA Réf. : 2024FA0008

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)		
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cook Medical a identifié que les dispositifs issus des lots concernés portaient une étiquette indiquant des dates de péremption incorrectes.</p> <p>Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des produits concernés ont été envoyés à votre établissement.</p>	
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Si un dispositif concerné est utilisé au-delà de sa véritable date de péremption, des événements indésirables potentiels susceptibles de survenir incluent des préjudices liés à la fragmentation/séparation, les préjudices liés à l'écaillage du revêtement hydrophile (produits HMW uniquement), et l'augmentation de la durée de l'intervention.</p> <p>Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables pour les patients répertoriés ci-dessus pour les lots concernés.</p>	
3. Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le(s) dispositif(s) <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Autre <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour des dispositifs est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.</p> <p>Les dispositifs renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.</p>	
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>	Oui
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit 	



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 et FSCA Réf. : 2024FA0008

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</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: 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	9/14/2024
			(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			