



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: 2022FA0002

Data: 20 lipca 2022 r.

**Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego**  
**Hydrofilny przewodnik Roadrunner® PC**  
**Hydrofilny przewodnik Roadrunner® UniGlide®**

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, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Cook Medical lub spółką 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 Referencje: 2022FA0002

**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN) – wycofanie wyrobu medycznego**  
**Hydrofilny przewodnik Roadrunner® PC**  
**Hydrofilny przewodnik Roadrunner® UniGlide®**

**Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa**

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka		
1.	<b>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</b>	
	<p>Prowadnik Roadrunner PC jest pokryty substancją AQ (biokompatybilną powłoką hydrofilową), która po aktywacji staje się smarowna. Prowadnik składa się z rdzenia nitynolowego z dystalną końcówką z wewnętrzną sprężyną platynową, całkowicie pokrytą impregnowaną bizmutem koszulką polimerową.</p> <p>Prowadnik hydrofilowy Roadrunner UniGlide jest produkowany z wykorzystaniem zastrzeżonego procesu na podstawie sterowanego rdzenia metalowego z powłoką polimerową. Na cieniodajną koszulkę polimerową nakładana jest powłoka hydrofilowa. Konfiguracje długości przewodnika, średnicy, powłoki, końcówki i rdzenia wskazane są na etykiecie produktu.</p>	
1.	<b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	<b>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</b>
	Hydrofilny przewodnik Roadrunner® PC	Prowadnik Roadrunner PC stosowany jest do pozycjonowania i wymiany cewnika w procedurach diagnostycznych i interwencyjnych, wyłącznie w tętnicach wieńcowych.
	Hydrofilny przewodnik Roadrunner® UniGlide®	Hydrofilny przewodnik Roadrunner UniGlide przeznaczony jest do stosowania w ułatwianiu wprowadzania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych.

Lista dotkniętych wadą numerów części i serii znajduje się na stronie 5 niniejszej notatki bezpieczeństwa.

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b>
	Firma Cook Medical wykryła, że próbki z serii wyrobów dotkniętych wadą nie spełniały kryteriów dopuszczenia dla testów opakowań, co obejmowało testy przyspieszonego 3-letniego starzenia. Odkryto, że wada ma swoje źródło w materiale dostarczanym firmie Cook Medical przez zewnętrznego dostawcę.
2.	<b>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>
	<p>Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują zakażenie, potencjalnie zagrażające życiu, i/lub konieczność interwencji medycznej/chirurgicznej.</p> <p>Do tej pory firma Cook Medical nie otrzymała od klientów żadnych zgłoszeń dotyczących serii dotkniętych wadą związanych z wymienionymi powyżej działaniami niepożądanymi występującymi u pacjentów. Jednakże chcemy poinformować, że brak sterylności wyrobu może nie zostać zauważony przez użytkownika.</p>

**3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia**



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: 2022FA0002

3.	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu  <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu  <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu  <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Gdy produkt oznaczony zostanie jako zwrócony, 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>Zwracany produkt należy wysłać na adres:  Cook Medical EUDC  Robert-Koch-Straße, 2  52499 Baesweiler  NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>
3.	<p><b>2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</b>  Tak. Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p>
3.	<p><b>3. Działania podejmowane przez Producenta</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</p>
3.	<p><b>4. Czy zaleca się obserwację lub kontrolę poprzednich wyników pacjentów?</b></p> <p>Lekarze powinni po zabiegu stosować monitorowanie pacjenta zgodne ze standardem opieki w celu wczesnego wykrycia wszelkich powikłań, aby ograniczyć ich nasilenie. Firma Cook nie zaleca dodatkowego monitorowania pacjenta, ponieważ zakażenie najprawdopodobniej spowodowałoby wystąpienie objawów przedmiotowych i podmiotowych nietypowych dla rekonwalescencji pacjenta po zabiegu i szybko wywołałoby interwencję medyczną.</p>

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 dystrybutora należy przejść do 1. strony niniejszej notatki bezpieczeństwa.	
	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



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: 2022FA0002

### **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 potencjalnie wadliwe wyroby.

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.

**Informacja o produkcie**



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: 2022FA0002

NUMER REFERENCYJNY CZĘŚCI (RPN)	NUMER ZAMÓWIENIA (GPN)	NUMERY SERII
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

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

<b>1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa</b>	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2022FA0002
Data notatki bezpieczeństwa	20 lipca 2022 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Hydrofilny przewodnik Roadrunner® PC, Hydrofilny przewodnik Roadrunner® UniGlide®
Kod(y) produktu	Patrz strona 5 notatki bezpieczeństwa.
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz strona 5 notatki bezpieczeństwa.

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

<b>3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy</b>	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych
Faks	+ 353 61 239294
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej klienta	Proszę odesłać niniejszy formularz w przeciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z produktów dotkniętych wadą.

