



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0008

Fecha: 2 de octubre de 2024

Nota Urgente de Seguridad en Campo: retirada de un producto sanitario

Microguías Approach® CTO Microguías Approach® Hydro ST

A la atención de: Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
--

Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con 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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0008

Nota Urgente de Seguridad en Campo: retirada de un producto sanitario

Microguías Approach® CTO Microguías Approach® Hydro ST

Riesgo objeto de esta FSN

1. Información sobre los productos sanitarios afectados	
1.	1. Tipo de producto sanitario La microguía Approach® CTO tiene un diámetro de 0,014 pulg (0,36 mm) y está disponible en distintas longitudes y configuraciones de punta. El producto tiene una vaina de acero inoxidable con revestimiento de TFE y espirales de platino en la punta. Las configuraciones de la punta son de distinta dureza.
	La microguía Approach® Hydro ST tiene un diámetro de 0,014 pulg (0,36 mm) y está disponible en distintas longitudes y configuraciones. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del mismo (longitud de la guía, diámetro de la guía, configuración de la vaina y longitud de la punta). Approach® Hydro ST incluye una vaina de acero inoxidable con espirales de acero inoxidable y platino distales y una punta flexible hidrofílica, que se utiliza para intervenciones vasculares periféricas generales.
1.	2. Nombre comercial Microguía Approach® CTO Microguía Approach® Hydro ST
	3. Finalidad clínica principal del producto sanitario La microguía Approach® CTO está destinada para su uso en la liberación de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica y también está indicado para la colocación intraluminal de catéteres percutáneos u otros dispositivos terapéuticos más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales) en la vasculatura periférica previa a intervenciones percutáneas adicionales. La microguía Approach® Hydro ST está destinada para su uso en la liberación de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.
1.	4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.
	5. Números de serie o lote afectados Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0008

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto sanitario Cook Medical identificó que los productos de los lotes de productos sanitarios afectados tienen etiquetas que muestran fechas de caducidad incorrectas. Ha recibido esta carta porque en los registros de Cook Medical consta que se enviaron a su instalación productos afectados.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA Si un producto afectado se utiliza pasada su verdadera fecha de caducidad, algunos de los acontecimientos adversos que pueden producirse son el daño asociado a la fragmentación o separación, el daño asociado al descascarillado del revestimiento hidrófilo (solo productos HMW) y un aumento de la duración de la intervención. Hasta la fecha, Cook Medical no ha recibido reclamaciones por parte de ningún cliente referentes a los acontecimientos adversos indicados anteriormente en relación con los lotes afectados.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario ☒ Identificación de productos sanitarios ☒ Puesta en cuarentena de productos sanitarios ☒ Devolución de productos sanitarios a Cook Medical ☒ Otra acción Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver los productos sanitarios, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente. Los productos sanitarios devueltos deben enviarse a: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALEMANIA Se procederá al abono del importe de los productos sanitarios devueltos afectados cuando corresponda.
3.	2. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? En el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución. Sí
3.	3. Acciones llevadas a cabo por el fabricante ☒ Retirada del producto



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0008

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4.	3. Datos del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Cook Incorporated
	b. Dirección	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Estados Unidos
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	5. Nombre/firma	
		Larry D. Pool Director de farmacovigilancia Cook Incorporated

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:
Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos afectados. Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones. No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.



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