



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: 2025FA0007

Data: 24 listopada 2025 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego
Introduktry i zestawy Flexor® Check-Flo®
Zestawy do przeszzyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida

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.



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: 2025FA0007

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego

Introduktory i zestawy Flexor® Check-Flo® Zestawy do przeszłyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Introduktory oraz koszulki prowadzące Flexor są przeznaczone do wykorzystania jako koszulka prowadząca i/lub koszulka wprowadzająca. Introduktory oraz koszulki prowadzące Flexor posiadają rdzeń Flexor z zaworem hemostatycznym i dostarczane są z przynajmniej jednym rozszerzaczem. Wyroby te dostępne są w różnych rozmiarach, długościach i konfiguracjach. Konfiguracje obejmują różnice w konstrukcji rdzenia, takie jak zmienna sztywność rdzenia, a także materiał i kształt końcówki dystalnej, materiał rozszerzacza, powłoka hydrofilowa i/lub dystalne znaczniki cieniодajne. Zestaw do przeszłyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida może się składać z: • Cewnika z elastycznym mandrynem trokara o rozmiarze 0,038 cala • Kaniuli usztywniającej • Cewnika PTFE • Zestawu wprowadzającego Flexor® Check-Flo® • Rozszerzacza
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Introduktory i zestawy Flexor® Check-Flo® Zestawy do przeszłyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Introduktory i koszulki prowadzące Flexor są przeznaczone do wprowadzania urządzeń terapeutycznych lub diagnostycznych do naczyń krwionośnych, z wyłączeniem naczyń wieńcowych i naczyń układu nerwowego. Zestaw do przeszłyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida jest przeznaczony do przeszłyjnego dostępu wątrobowego w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
1.	4. Model wyrobu/Numer(-y) katalogowy(-e)/części Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu.
1.	5. Numer serii lub partia, których dotyczy notatka Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu.



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: 2025FA0007

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook Medical ustaliła, że produkty dostarczone w dotkniętych wadą seriach mogły zostać wyprodukowane niezgodnie ze specyfikacjami. Produkty dotknięte wadą mogły zostać przycięte do niewłaściwej długości, nie zostać poprawnie wykończone i nie zostać prawidłowo skontrolowane. Problem zidentyfikowano wewnętrznie w trakcie obserwacji procesu produkcyjnego: stwierdzono, że operatorzy robili odstępstwa od ustanowionej procedury. W zakres wchodziły wszystkie produkty wyprodukowane przez tych operatorów przed identyfikacją problemu. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Cook Medical wskazuje, że do Państwa placówki wysłano produkty dotknięte wadą.
	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują wydłużenie czasu zabiegu oraz uszkodzenie naczynia. 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.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika ☒ Identyfikacja wyrobu(-ów) ☒ Kwarantanna wyrobu(-ów) ☒ Zwrot wyrobu(-ów) do firmy Cook Medical ☒ Pozostałe 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. Zwracane wyroby należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-StraÙe, 2 52499 Baesweiler NIEMCY W zamian za zwrócone wyroby dotknięte wadą wystawiona zostanie, w stosownych wypadkach, nota kredytowa.	
	2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.	Tak
3.	3. Działania podejmowane przez Producenta ☒ 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: 2025FA0007

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	2025FA0007
Data notatki bezpieczeństwa	24 listopada 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Introduktry i zestawy Flexor® Check-Flo® Zestawy do przeszzyjnego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida
Numer(y) części produktu	Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, patrz Załącznik 1 – Tabela informacji na temat produktu.
Numer(y) partii/seryjny(e)	Informacje o wyrobach dotkniętych wadą, 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.

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie.	
☐	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Posiadam wyroby dotknięte wadą do zwrotu – należy wpisać numer serii i ilości wyrobów w tabeli poniżej.	
☐	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów nie posiada na stanie wyrobów dotkniętych wadą.	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		



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

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

Numer części produktu	Numer serii produktu	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, że konieczne jest monitorowanie 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: 2025FA0007

Attachment 1 – Product Information Table

PRODUCT LABEL NAME	REFERENCE PART NUMBER (RPN)	ORDER NUMBER (GPN)	LOT NUMBER	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-HC	G47700	16707723	(01)00827002477001(17)280723(10)16707723
			16629368	(01)00827002477001(17)280604(10)16629368
			16664784	(01)00827002477001(17)280627(10)16664784
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC	G56279	16638978	(01)00827002562790(17)280611(10)16638978
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC	G47701	16664786	(01)00827002477018(17)280627(10)16664786
			16720393	(01)00827002477018(17)280731(10)16720393
			16632678	(01)00827002477018(17)280605(10)16632678
			16677073	(01)00827002477018(17)280702(10)16677073
			16690408	(01)00827002477018(17)280711(10)16690408
Flexor® Check-Flo® II Introducer Set	KCFW-10.0-35-RB-RTPS-100	G13081	16649110	(01)00827002130814(17)280618(10)16649110
Flexor® Check-Flo® Introducer	KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	G12606	16653803	(01)00827002126060(17)280620(10)16653803
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-9.0-38-80-RB	G09442	NS16635753	(01)00827002094420(17)280609(10)NS16635753
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-10.0-38-40-RB	G32233	16637284	(01)00827002322332(17)280610(10)16637284
			16638969	(01)00827002322332(17)280611(10)16638969
			16673114	(01)00827002322332(17)280630(10)16673114
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-10.0-38-80-RB	G13033	16614616	(01)00827002130333(17)280523(10)16614616
Flexor® Check-Flo® Introducer Set	KCFW-12.0-38-80-RB	G49487	16621278	(01)00827002494879(17)280529(10)16621278
			16720362	(01)00827002494879(17)280731(10)16720362
Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set	RUPS-100	G06929	16659066	(01)00827002069299(17)280624(10)16659066
			16679321	(01)00827002069299(17)280703(10)16679321
			16681725	(01)00827002069299(17)280707(10)16681725
			16681726	(01)00827002069299(17)280707(10)16681726