



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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

Data: 6 sierpnia 2026 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego (FSN)
ENDOSKOPOWY PRZYRZĄD HEMOSTATYCZNY HEMOSPRAY

Do wiadomości: Personel zajmujący się endoskopią / zarządzaniem ryzykiem

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 (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego (FSN)
Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
Powiadomienie o aktualizacji instrukcji używania

1. Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)
	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray jest przeznaczony do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami (HEMO-7-EU i HEMO-10-EU) lub hemostazy w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami (HEMO-7 i HEMO-10).
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)
	HEMO-7-EU i HEMO-10-EU: Przeznaczony do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami. HEMO-7 i HEMO-10: Przeznaczony do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami.
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części
	HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10
1.	5. Numer seryjny lub seria, których dotyczy notatka
	Niniejsza wiadomość wysyłana jest do klientów, którzy nabyli przyrządy Hemospray. Niniejsza wiadomość nie jest ograniczona do określonego numeru serii.

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Celem niniejszej notatki bezpieczeństwa jest zwrócenie uwagi wszystkich użytkowników endoskopowych przyrządów hemostatycznych Hemospray na planowaną aktualizację instrukcji używania endoskopowego przyrządu hemostatycznego Hemospray. Niniejsze działanie korygujące nie polega na wycofaniu przyrządów i nie ma potrzeby ich zwracania. Zaktualizowana instrukcja używania przyrządu Hemospray będzie obejmować nowe wytyczne dotyczące dwóch kluczowych kwestii klinicznych: Przywieranie endoskopu: Zostaną dodane instrukcje mające na celu ograniczenie występowania przywierania proszku do dystalnego końca endoskopu. Taki stan może powodować przywieranie endoskopu do tkanki, potencjalnie prowadząc do utrudnień przy zmianie położenia lub wyjmowaniu endoskopu. Niemożliwość rozpylania proszku: Zostaną zamieszczone dodatkowe instrukcje przygotowania przyrządu mające na celu ograniczenie występowania sytuacji, w których przyrząd hemostatyczny Hemospray nie jest w stanie rozpylać proszku zgodnie z przeznaczeniem.



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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

Dotyczy przywierania endoskopu:

Punkt „Możliwe powikłania” instrukcji używania Hemospray zostanie zaktualizowany o poniższy tekst dotyczący przywierania proszku do dystalnego końca endoskopu:

„Proszek Hemospray może przywierać do zewnętrznej powierzchni endoskopu, co może prowadzić do utrudnień przy zmianie położenia/wyjmowaniu endoskopu. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia zwiększa się przy używaniu lubrykantu na bazie wody, rozpylania w pozycji wstecznej lub podczas wyjmowania endoskopu przez zwężone struktury anatomiczne. Potencjalne powikłania związane z utrudnieniem zmiany położenia/wyjmowania endoskopu mogą obejmować: opóźnienie leczenia • rozerwanie błon śluzowych • ból • niepokój • nasilenie istniejącego krwawienia • perforacja • krwotok • zatrzymanie akcji serca • lub zgon.

UWAGI

Lekarze zgłaszali, że stałe poruszanie endoskopem w trakcie i po aplikacji proszku może ograniczyć występowanie trudności przy zmianie położenia/wyjmowaniu endoskopu.

Nie wykonywać ruchów endoskopem (obrotu, pchania lub ciągnięcia) w przypadku napotkania trudności przy zmianie położenia/wyjmowaniu endoskopu. **W razie potrzeby przed podjęciem prób manewrowania endoskopem oraz przed jego wyjęciem należy zastosować płukanie roztworem soli fizjologicznej skierowane na trzon endoskopu w celu nawilżenia i rozluźnienia proszku.**

Wykazano, że roztwór soli fizjologicznej jest skuteczniejszy w rozluźnianiu proszku od sterylnej wody.

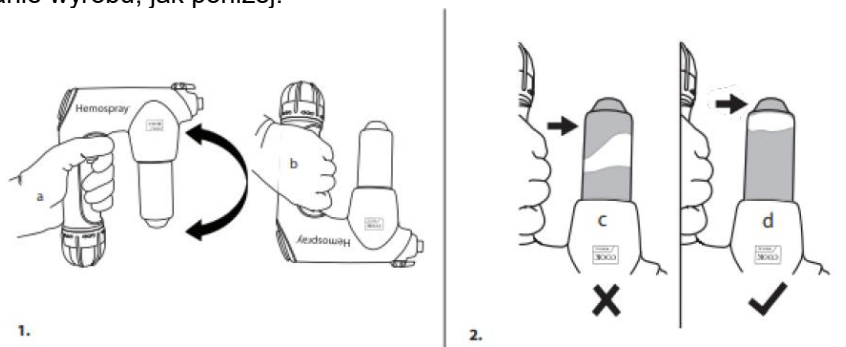
W celu zminimalizowania prawdopodobieństwa ponownego krwawienia należy zachować ostrożność w celu ograniczenia w miarę możliwości zakłócania miejsca leczenia.”



Zeskanuj ten kod QR, aby obejrzeć film przedstawiający zalecane metody zapobiegania przywieraniu endoskopu.

Dotyczy niemożności rozpylania proszku Hemospray:

Do instrukcji używania zostaną dodane nowe ilustracje oraz nowe instrukcje w punkcie Przygotowanie wyrobu, jak poniżej:



PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Wyjąć wyrób z opakowania.

UWAGA



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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

	Podczas transportu lub przechowywania proszek znajdujący się w komorze na proszek w uchwycie może ulec zbitciu. W celu ułatwienia podawania proszku należy go wzruszyć w celu wyeliminowania zbitcia proszku. 2. Aby wzruszyć proszek należy odwrócić uchwyt wyrobu górą w dół i przywrócić do pozycji pionowej (patrz rys. 1). Po odwróceniu górą w dół komorę na proszek można także postukać, poruszyć i/lub łagodnie wstrząsnąć (patrz rys. 1b), aby w większym stopniu rozluźnić zbity proszek. UWAGA Nie stukać, poruszać ani wstrząsać komorą na proszek, gdy uchwyt jest w pozycji pionowej (patrz rys. 1a), ponieważ może to prowadzić do mocniejszego zbitcia się proszku. 3. Kontynuować wstrząsanie proszku aż do wyeliminowania zbitcia. Zbitcie proszku zostało z powodzeniem usunięte, gdy proszek swobodnie przemieszcza się w komorze na proszek po odwróceniu uchwytu. Rys. 2c ilustruje przyrząd wymagający dalszego poruszania; strzałka wskazuje proszek, który pozostał zbity w komorze na proszek, gdy przyrząd jest w pozycji odwróconej. Rys. 2d ilustruje urządzenie z właściwie wyeliminowanym zbitciem proszku; strzałka wskazuje małą ilość proszku, która może pozostać w czubku komory na proszek”. Zeskanuj ten kod QR, aby uzyskać dostęp do filmu Instrukcji używania przedstawiającego właściwe kroki używania przyrządu Hemospray.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)* Przywieranie endoskopu: Podczas stosowania proszek Hemospray może przywierać do dystalnego końca endoskopu. W większości przypadków nie prowadzi to do żadnych zdarzeń, jednakże na podstawie otrzymanych skarg, przywieranie proszku do endoskopu może prowadzić do utrudnienia lub braku możliwości manewrowania endoskopem lub wyjmowania go. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest zwiększone podczas używania lubrykantu na bazie wody, rozpylania w pozycji wstecznej lub usuwania endoskopu przez zwężone struktury anatomiczne. Przywieranie proszku do endoskopu może prowadzić do opóźnienia leczenia, rozerwania błon śluzowych, perforacji, bólu, niepokoju, nasilenia istniejącego krwawienia, krwotoku, zatrzymania akcji serca lub zgonu. Niemożliwość rozpylania proszku: Podczas transportu lub przechowywania proszek Hemospray w znajdującej się w uchwycie komorze na proszek może ulec zbitciu, prowadząc do niemożności dozowania proszku przez urządzenie zgodnie z przeznaczeniem. Brak podania proszku w trakcie aktywnego krwawienia może uniemożliwić osiągnięcie hemostazy, co może wymagać dodatkowej interwencji lub skutkować dalszym krwawieniem, poważnymi obrażeniami lub zgonem.



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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Przywieranie endoskopu: Globalny wskaźnik występowania utrudnień lub niemożności manewrowania lub wyjmowania endoskopu wynosi 0,0184%. Globalny wskaźnik występowania szkody dla pacjenta w takiej sytuacji wynosi 0,0072%. Niemożność rozpylania proszku: Globalny wskaźnik występowania niemożności rozpylania proszku związanego ze zbiciem proszku wynosi 0,1693%. Globalny wskaźnik występowania szkody dla pacjenta w takiej sytuacji wynosi 0,0200%.
----	---

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika* ☒ Należy zwrócić uwagę na nadchodzące zmiany instrukcji używania przez zapoznanie się z notatką bezpieczeństwa oraz przegląd filmów wideo dostępnych po zeskanowaniu dostarczonych kodów QR.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *	Tak
	(Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).	
3.	4. Działania podejmowane przez Producenta ☒ Zmiana instrukcji używania lub oznakowania	
3.	5. Czy treść FSN należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie

	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 notatki bezpieczeństwa (FSN))	
	a. Nazwa firmy	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	



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

Nr referencyjny FSN: 2026FA0004

4.	5. Lista załączników/dodatków:	Lista krajowych danych kontaktowych w załączeniu.
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Blair Younts Kierownik zespołu, Menadżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych i działań w terenie

	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.



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	2026FA0004
Data notatki bezpieczeństwa	6 sierpnia 2026 r.
Nazwa produktu/wyrobu i kody	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray; HEMO-7, HEMO-10, HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
Numer(y) partii/seryjny(e)	Notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich numerów serii.

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

3. Potwierdzenie należy odesłać do nadawcy	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia klienta	Patrz lista krajowych danych kontaktowych
Faks	+ 353 61 239294
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej klienta	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)	
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).
☐	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób
☐	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)
Imię i nazwisko drukowanymi literami	Imię i nazwisko dystrybutora/importera drukowanymi literami
Podpis	Podpis dystrybutora/importera
Data	

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.