



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: 2026FA0002

Data: 25 lutego 2026 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie / Kierownik ds. zaopatrzenia

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

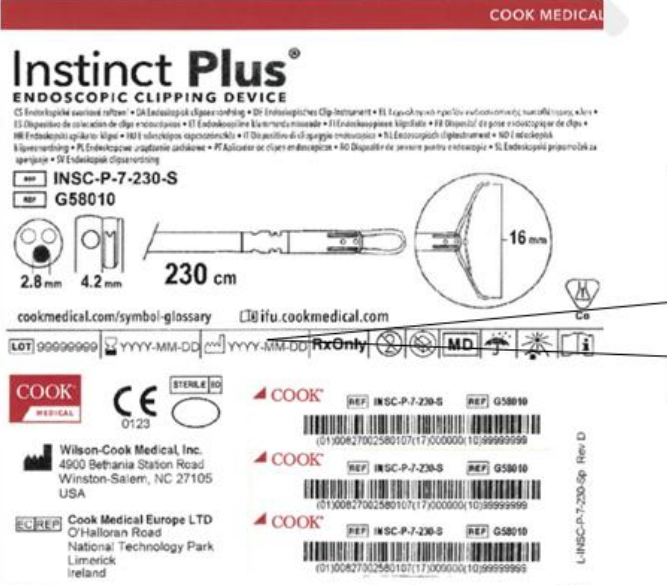
Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.



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: 2026FA0002

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN) **Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus**

Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus to długoterminowy, niebiodegradowalny zacisk endoskopowy do przewodu pokarmowego.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus jest przeznaczone do endoskopowego zakładania zacisków w obrębie przewodu pokarmowego w przypadku: 1. Znakowania endoskopowego. 2. Hemostazy w razie: • ubytków błony śluzowej/podśluzowej poniżej 3 cm, • krwawiącego owrzodzenia, • tętnic mniejszych niż 2 mm, • polipów o średnicy mniejszej niż 1,5 cm, • uchyłków okrężnicy oraz • profilaktycznego zaciskania w celu zmniejszenia ryzyka opóźnionego krwawienia po resekcji zmiany. 3. Zakotwiczenia w celu przymocowania cewnika do jejunostomii do ściany jelita cienkiego. 4. Uzupełniającej metody zamykania perforacji przewodu pokarmowego o średnicy mniejszej niż 20 mm, które mogą być leczone zachowawczo. 5. Kotwiczenia do mocowania całkowicie pokrytych samorozprężających stentów metalowych do ściany przełyku u pacjentów z przetokami, przeciekami, perforacjami lub rozejściem.
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy/części INSC-P-7-230-S/G58010
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka To wycofanie obejmuje wszystkie wyroby INSC-P-7-230-S wyprodukowane w okresie od 2023.02.09 r. do 2025.04.20 r.  Affected Devices are manufactured between 2023-02-09 through 2025-04-20



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: 2026FA0002

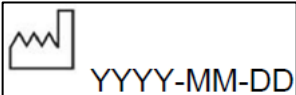
Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook Medical otrzymała raporty o usterce występującej, gdy użytkownik próbuje otworzyć szczęki zacisku przez naciskanie uchwytu. Potencjalna usterka polega na odłączeniu osłony zacisku od mocowania cewnika i pozostawieniu zacisku zamocowanego do przewodnika. Proszę zapoznać się z rysunkiem 1, który ilustruje nieprawidłowe działanie. Zacisk wysunie się z cewnika, ale pozostanie zamocowany do wewnętrznego przewodnika, zamiast otworzyć szczęki zacisku. W takiej sytuacji nie ma możliwości otwarcia zacisku.  <i>Figure 1</i> Informacja o tej usterce została wcześniej przekazana w notatce bezpieczeństwa 2025FA0005. Firma Cook obecnie dobrowolnie wycofuje z obrotu określone numery serii, ponieważ zostały one wyprodukowane przed wdrożeniem zaktualizowanych procesów produkcyjnych, które mają na celu ograniczenie występowania tej usterki wyrobu.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Potencjalne niebezpieczne sytuacje, do których może dojść w wyniku tej usterki obejmują znaczne opóźnienie zabiegu, odłączenie się ciała obcego w ciele pacjenta, nieprawidłowe zastosowanie zacisku, konieczność dodatkowego leczenia hemostatycznego lub odsłonięcie ostrego przedmiotu na końcówce wyrobu od strony skierowanej do pacjenta. Potencjalne szkody dla pacjenta, które mogą wystąpić w związku z powyższymi niebezpiecznymi sytuacjami obejmują krwawienie, które może, ale nie musi wymagać interwencji, zabiegu chirurgicznego lub radiologii interwencyjnej, ponowne krwawienie, perforację, skaleczenie lub inne obrażenie, rozerwanie lub podrażnienie błony śluzowej, hospitalizację w celu obserwacji, endoskopowe wydobywanie przedmiotu, aspirację, intubację lub zgon. Ponadto usterka urządzenia może prowadzić do wprowadzenia zacisku bez zamocowania do tkanki lub usterka może zostać zauważona przed użyciem i urządzenie wymienione bez istotnego opóźnienia zabiegu, a ryzyko wystąpienia obrażeń może być mało prawdopodobne.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia tego incydentu jest sporadyczne.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Bieżąca skuteczność potwierdza ryzyko na poziomie od znikomego do niskiego, z ryzykiem najgorszego możliwego przypadku na poziomie wysokim.



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: 2026FA0002

2.	5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu W 2025 r. firma Cook Endoscopy, producent z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, zwróciła uwagę użytkowników urządzenia Instinct Plus na potencjalną usterkę opisaną powyżej w punkcie 2.1. Zaktualizowano procesy produkcyjne w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia tej usterki, a wszystkie nieprzetworzone urządzenia wyprodukowane przed wdrożeniem zmian są wycofywane z obrotu.
----	--

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia			
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika ☒ Identyfikacja urządzenia ☒ Poddanie urządzenia kwarantannie ☒ Zwrot urządzenia W celu stwierdzenia, czy wyrób jest objęty wycofaniem należy sprawdzić datę produkcji podaną na etykiecie produktu obok poniższego symbolu:  ☒ Wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do firmy Cook Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi. Gdy produkt oznaczony zostanie jako dostępny do zwrotu, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi należy podać swoje informacje kontaktowe. Zwracany produkt należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Niemcy W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</td><td>W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.</td></tr> </table>	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *</td><td>Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.</td></tr> </table>	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.
3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.		
3.	4. 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: 2026FA0002

	Dotknięte wadą numery serii wyrobów Instinct Plus są wycofywane z obrotu i należy je zwrócić firmie Cook zgodnie z wytycznymi wskazanymi w załączonym Formularzu odpowiedzi na działania w terenie.	
3	5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	6. Czy treść notatki bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie

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.	
4.	5. Nazwisko / Podpis	 Blair Younts Kierownik zespołu, Menadżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych i działań w terenie



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: 2026FA0002

	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	2026FA0002
Data notatki bezpieczeństwa	25 lutego 2026 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Endoskopowe urządzenie zaciskowe Instinct Plus
Kod(y) produktu	INSC-P-7-230-S/G58010
Numer(y) partii/seryjny(e)	Wszystkie wyroby wyprodukowane w okresie od 9 lutego 2023 r. do 20 kwietnia 2025 r.

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importersze	
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 klienta	Patrz lista krajowych danych kontaktowych
Faks	+ 353 61 239294
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.

4. Dystrybutorzy/Importerszy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali ten wyrób.	
☐	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	Data komunikacji:
☐	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
☐	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu urządzeń – należy wpisać numer partii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
☐	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie urządzeń 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 produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer części wyrobu	Numer(y) serii wyrobu	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.