



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: 2024FA0007

Data: 29 października 2024 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Wycofanie produktu z rynku
Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie /
Koordynator wycofania

**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: 2024FA0007

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray jest dostarczany w stanie sterylnym urządzeniem służącym do uzyskiwania hemostazy w przewodzie pokarmowym.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Urządzenia HEMO-7 i HEMO-10 służą do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami. Urządzenie HEMO-7-EU służy do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami.
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy/części HEMO-7, HEMO-7-EU, HEMO-10
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka Patrz załączona lista numerów serii dotkniętych wadą.

Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook Medical ustaliła, że w niektórych numerach serii w produkcji urządzeń Hemospray zastosowano ograniczoną ilość surowców niezgodnych z wymogami. Urządzenia te trafiły do dystrybucji. Stosowanie urządzeń wyprodukowanych z surowców niezgodnych z wymogami może prowadzić do pęknięcia czerwonego pokrętła aktywującego lub zerwania wewnętrznego gwintu pokrętła aktywującego w trakcie aktywacji urządzenia, przed i w trakcie stosowania lub po zakończeniu zabiegu. Może to prowadzić do wystrzelenia z uchwytu pokrętła aktywującego i wkładu z dwutlenkiem węgla.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Potencjalne działania niepożądane dla użytkownika lub pacjenta w przypadku kontaktu z ostrym przedmiotem lub przedmiotem wystrzelonym z siłą obejmują powierzchowne skaleczenie, ranę szarpaną, wtórne zakażenie po zranieniu, ból bądź trwałe uszkodzenie struktury ciała, lub mogą nie prowadzić do incydentu, a ryzyko wystąpienia obrażeń jest mało prawdopodobne. Potencjalne działania niepożądane dla pacjenta, które mogą wystąpić w przypadku znacznego opóźnienia zabiegu hemostazy, to dodatkowe interwencje lub leki potrzebne do ustabilizowania stanu pacjenta, krwawienie wymagające dodatkowej hemostazy, interwencja chirurgiczna lub zgon. Ponadto usterka urządzenia może być 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 wynosi 0,3551%.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Przewidywane indywidualne ryzyko odniesienia uszczerbku na zdrowiu przez użytkownika jest znikome.



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: 2024FA0007

2.	5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu
	W terenie znajduje się kilka serii niezgodnych endoskopowych przyrządów hemostatycznych Hemospray, gdzie ich stosowanie lub przygotowanie może doprowadzić do pęknięcia pokrętła aktywacyjnego lub zerwania wewnętrznego gwintu, co może prowadzić do wystrzelenia pokrętła aktywacyjnego i wkładu z dwutlenkiem węgla z urządzenia.

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika	
	☒ Identyfikacja urządzenia ☒ Poddanie urządzenia kwarantannie ☒ Zwrot urządzenia ☒ Pozostałe	
	Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi. 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. <u>W formularzu odpowiedzi należy podać informacje kontaktowe.</u>	
	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.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	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	
	Dotknięte wadą numery serii przyrządów Hemospray są wycofywane z rynku 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



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: 2024FA0007

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

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	2024FA0007
Data notatki bezpieczeństwa	29 października 2024 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray; HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz lista numerów serii dotkniętych wadą

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importerze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
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	Patrz lista krajowych danych kontaktowych
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.



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

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.	
☐	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		

Jeśli zwracają Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer(y) części produktu	Numer(y) 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.