



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: 2023FA0008

Data: 20 lipca 2023 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu
medycznego
Nożyczki do odprowadzeń

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie

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, 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: 2023FA0008

Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego **Nożyczki do odprowadzeń**

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Nożyczki do odprowadzeń to narzędzie pomocnicze wskazane do stosowania u pacjentów wymagających przezskórnego usunięcia odprowadzeń sercowych.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Nożyczki do odprowadzeń
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Nożyczki do odprowadzeń stosowane są do oddzielenia łącznika od drutu odprowadzenia stymulatora serca lub defibrylatora.
1.	4. Model urządzenia/Numer katalogowy/części Numer referencyjny części (RPN): LR-CLP001 Numer zamówienia (GPN): G20003
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 i N189987



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: 2023FA0008


2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>Firma Cook Medical Vandergrift ustaliła, że dla nożyczek do odprowadzeń mogło nastąpić całkowite przerwanie uszczelnienia typu szewron opakowania. W związku z tym mogło dojść do utraty sterylności wyrobów dotkniętych wadą.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>Wyroby dotknięte wadą mogą być niesterylne lub skażone mikroorganizmami. Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują zakażenie, potencjalnie zagrażające życiu, i/lub konieczność interwencji medycznej/chirurgicznej.</p> <p>Do tej pory firma Cook Medical Vandergrift nie otrzymała od klientów żadnych skarg dotyczących serii dotkniętych wadą związanych z wymienionymi powyżej działaniami niepożądanymi występującymi u pacjentów. Jednakże chcemy poinformować, że brak sterylności wyrobu może nie zostać zauważony przez użytkownika.</p>

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. 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. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe.</p> <p>Zwracany produkt należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone produkty dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>
3.	<p>2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</p> <p>Tak. Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p>
3.	<p>3. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</p>
3.	<p>4. Czy zaleca się obserwację lub kontrolę poprzednich wyników u pacjentów?</p> <p>Lekarze powinni po zabiegu stosować monitorowanie pacjenta zgodne ze standardem opieki w celu wczesnego wykrycia wszelkich powikłań, aby ograniczyć ich nasilenie. Firma Cook Medical Vandergrift nie zaleca dodatkowego monitorowania pacjenta, ponieważ zakażenie najprawdopodobniej spowodowałoby wystąpienie objawów przedmiotowych i podmiotowych nietypowych dla rekonwalescencji pacjenta po zabiegu i szybko wywołałoby interwencję medyczną.</p>



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: 2023FA0008

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 Medical Vandergrift
	b. Adres	1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, USA
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Nazwisko / Podpis	
		Jim Ferguson Menedżer ds. zapewniania jakości Cook Medical Vandergrift

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	2023FA0008
Data notatki bezpieczeństwa	20 lipca 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Nożyczki do odprowadzeń
Kod(y) produktu	Numer referencyjny części (RPN): LR-CLP001 Numer zamówienia (GPN): G20003
Numer(y) partii/seryjny(e)	N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 i N189987
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 Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	Proszę odesłać niniejszy formularz w przeciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z produktów dotkniętych wadą.



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)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
<input type="checkbox"/>	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu urządzeń – należy wpisać numer partii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
<input type="checkbox"/>	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie urządzeń dotkniętych wadą	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

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

Numer części wyrobu	Numer 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.