



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: 2022FA0003

Data: 18 sierpnia 2022 r.

**Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego**  
**Winyłowe rurki łączące**  
**Wybrane modele przewodników**

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](mailto: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: 2022FA0003

## **Pilna notatka bezpieczeństwa – wycofanie wyrobu medycznego** **Wynylowe rurki łączące** **Wybrane modele przewodników**

### **Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa**

<b>1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka</b>	
1.	<b>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</b> Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 5–7 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	<b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b> Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 5–7 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	<b>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</b> Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 5–7 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	<b>4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części</b> Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 5–7 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	<b>5. Numer serii lub zakres numerów serii, których dotyczy notatka</b> Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 5–7 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.

<b>2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b> Firma Cook Medical ustaliła, że dla wyrobów z dotkniętych wadą serii mogło nastąpić całkowite przerwanie uszczelnienia typu szewron opakowania. W związku z tym mogło dojść do utraty sterylności wyrobów dotkniętych wadą.
2.	<b>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b> 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.  Do tej pory firma Cook Medical nie otrzymała od klientów żadnych zgłoszeń 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.



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

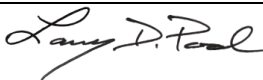
FSN & FSCA Referencje: 2022FA0003

<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>	
3.	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</li> </ul> <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><b>2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</b></p> <p>Tak. Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p>
3.	<p><b>3. Działania podejmowane przez Producenta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</li> </ul>
3.	<p><b>4. Czy zaleca się obserwację pacjentów lub kontrolę poprzednich wyników pacjentów?</b></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 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: 2022FA0003

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 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

FSN & FSCA Referencje: 2022FA0003

## Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą

NAZWA HANDLOWA	MODEL URZĄDZENIA / NUMER KATALOGOWY /	NUMER(Y) CZĘŚCI	NUMER SERII	TYPY WYROBU	PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBÓW
Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Te prowadniki mają dwie użytkowe końcówki. Niektóre wyroby są dostarczane z zieloną powłoką z PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.	Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
Prowadnik z nieruchomym rdzeniem (zakrzywiony Safe-T-J®)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Niektóre wyroby są dostarczane z zieloną powłoką z PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		
TSCF-35-80-3	G00529	14814971			
Prowadnik z nieruchomym rdzeniem (prosty)	TSF-35-145	G00650	14833117	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Niektóre wyroby są dostarczane z zieloną powłoką z PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
			14809680		
			14821850		
			14827356		
			14833110		
			14827353		



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: 2022FA0003

NAZWA HANDLOWA	MODEL URZĄDZENIA / NUMER KATALOGOWY /	NUMER(Y) CZĘŚCI	NUMER SERII	TYPY WYROBU	PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBÓW
Prowadnik z nieruchomym rdzeniem (prosty)	TSF-35-145	G00650	14821851	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Niektóre wyroby są dostarczane z zieloną powłoką z PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
			14821849		
			14821854		
Prowadnik typu mandryn (nitynowy)	PMG-18SP-60-COPE-NT	G08427	14816750	Prowadniki typu mandryn mają centralny mandryn wykonany ze stali nierdzewnej lub nitynolu przebiegający przez całą długość produktu. Do końca dystalnego przymocowana jest spirala o różnych długościach, wykonana ze stali nierdzewnej, platyny lub palladu. Prowadniki typu mandryn są dostępne w różnych długościach, średnicach i konfiguracjach końcówek. Niektóre urządzenia są pokryte powłoką TFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Niektóre urządzenia mają dwie użytkowe końcówki. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.	Prowadniki typu mandryn ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
		G08428	14816754		
Winyłowa rurka łącząca	CTU14.0-30	G02791	NS14831012	Winyłowe rurki łączące produkowane są z niecieniodajnych rurek winyłowych o średnicy 14,0 F i długości 30 centymetrów. Obejmują one stożkowy adapter do drenażu i męskie złącze luer lock umożliwiające podłączenie zewnętrznego cewnika do drenażu do worka zbiorczego.	Używane są do połączenia zewnętrznego cewnika do drenażu do torebki zbiorczej.
			NS14816264		
			NS14816265		



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: 2022FA0003

NAZWA HANDLOWA	MODEL URZĄDZENIA / NUMER KATALOGOWY /	NUMER(Y) CZĘŚCI	NUMER SERII	TYPY WYROBU	PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBÓW
Wyniowa rurka łącząca	CTU14.0-40-ST	G02327	NS14818298	Wyniowe rurki łączące produkowane są z niecieniodajnych rurek winylowych o średnicy 14,0 F i długości 40 centymetrów. Obejmują one stożkowy adapter do drenażu i męskie złącze luer lock umożliwiające podłączenie zewnętrznego cewnika do drenażu do worka zbiorczego. Wyprodukowane z jednodrożnym kranikiem połączonym z męskim złączem luer lock, który umożliwia kontrolę przepływu drenażu.	Używane są do połączenia zewnętrznego cewnika do drenażu do torebki zbiorczej.
Prowadnik Roadrunner® PC z powłoką hydrofilną	RPC-035145-0-5	G34131	14769270X	Prowadnik Roadrunner PC jest pokryty substancją AQ (biokompatybilną powłoką hydrofilową), która po aktywacji staje się smarowna. Prowadnik składa się z rdzenia nitynolowego z dystalną końcówką z wewnętrzną sprężyną platynową, całkowicie pokrytą impregnowaną bizmutem koszulką polimerową.	Prowadnik stosowany jest do uzyskiwania dostępu do moczowodu, utworzenia kanału i do pomocy w umieszczeniu, ponownym zakładaniu i wymianie wyrobów medycznych podczas zabiegów urologicznych. Może być także stosowany do umieszczenia i wymiany cewników w krętym lub załamany moczowodzie, do pokonywania dużych złożeń leżących na drodze do nerki lub w przypadkach wymagających zwiększonej kontroli i dużej cieniodajności. Prowadnik Roadrunner ma nitynolowy rdzeń, elastyczną końcówkę platynową i moment obrotowy typu one-to-one. Powłoka AQ® to mikrocienka warstwa hydrofilowego polimeru, która po aktywowaniu przyciąga i zatrzymuje wodę i inne płyny w przewodniku, tworząc powierzchnię o niskim współczynniku tarcia. Prowadnik dostępny jest w wersji z trzonem standardowym i sztywnym. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
			14828629		
			14818489		
			14802181		
			14818488		
	14816224				
	RPC-035145-5	G34132	14770872		
RPC-038145-0-5	G34129	14804972			
		14809971			



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

<b>1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa</b>	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2022FA0003
Data notatki bezpieczeństwa	18 sierpnia 2022 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Patrz strony 5–7 notatki bezpieczeństwa.
Kod(y) produktu	Patrz strony 5–7 notatki bezpieczeństwa.
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz strony 5–7 notatki bezpieczeństwa.

<b>2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importersze</b>	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

<b>3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy</b>	
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.



