



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: 2023FA0006

Data: 23 maja 2023 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
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 (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: 2023FA0006

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
Informacja o ryzyku związanym z
przywieraniem proszku do endoskopu lub endoskopu do tkanki

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

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>Nie zidentyfikowano żadnych nowych problemów dotyczących przyrządu Hemospray. Przyrząd Hemospray jest przeznaczony do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami. Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) zostało zainicjowane i notatka bezpieczeństwa zostanie wysłana użytkownikom w celu zwiększenia świadomości na temat potencjalnego ryzyka związanego z przywieraniem proszku Hemospray do dystalnego końca endoskopu, co może prowadzić do utrudnienia lub braku możliwości manewrowania endoskopem lub wycofywania go, bądź przywierania endoskopu do tkanki.</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

Nr referencyjny FSN: 2023FA0006

2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)*</p> <p>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 lub przywieranie endoskopu do tkanki przewodu pokarmowego, zwłaszcza w przełyku lub żołądku, może prowadzić do utrudnienia lub braku możliwości manewrowania endoskopem lub wycofywania go w trakcie pierwotnego zabiegu uzyskiwania hemostazy. W niektórych, ale nie wszystkich znanych przypadkach doszło do tego, gdy proszek rozpylano z endoskopu znajdującego się w pozycji wstecznej. Przywieranie proszku do endoskopu lub endoskopu do tkanki może prowadzić do opóźnienia leczenia, rozerwania błon śluzowych, perforacji, bólu, cierpienia, nasilenia istniejącego krwawienia, krwotoku, zatrzymania krążenia lub zgonu. Osoby wykonujące zabieg powinny być przygotowane do podjęcia natychmiastowych działań w celu kontrolowania zdarzeń przywierania. Konkretnie środki powinny być uzależnione od zasobów placówki oraz sytuacji klinicznej.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>W ciągu całego okresu eksploatacji wyrobów Hemospray globalny wskaźnik występowania utrudnień lub niemożności manewrowania lub wycofywania endoskopu bądź przywierania endoskopu do tkanki wyniósł 0,014%. Globalny wskaźnik występowania szkody dla pacjenta w takiej sytuacji wyniósł 0,004%. Brak raportów o nasileniu istniejących krwawień, opóźnienia leczenia hemostatycznego lub zgonu.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Bieżące indywidualne ryzyko odniesienia uszczerbku na zdrowiu przez pacjenta jest znikome.</p>
2.	<p>5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu</p> <p>Bieżąca instrukcja użytkowania wyrobu Hemospray zawiera następującą informację: „Możliwe powikłania: Podczas rozpylania w pozycji wstecznej proszek Hemospray może przywierać do zewnętrznej powierzchni endoskopu. Może to prowadzić do utrudnień przy zmianie położenia/wyjmowaniu endoskopu, szczególnie przy przechodzeniu przez zwężone obszary”. Firma Cook Endoscopy, będąca producentem z siedzibą w USA, we współpracy z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków, stara się zwiększać świadomość użytkowników wyrobu Hemospray na temat potencjalnego ryzyka związanego z przywieraniem proszku Hemospray do dystalnego końca endoskopu (co może prowadzić do utrudnienia lub braku możliwości manewrowania endoskopem lub wycofywania go), bądź przywierania endoskopu do tkanki. Firma Cook rozszerza zakres rozsyłania niniejszego komunikatu na użytkowników w UE zgodnie z art. 87 unijnego Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Obejmuje to użytkowników w Wielkiej Brytanii i Szwajcarii.</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

Nr referencyjny FSN: 2023FA0006


3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Należy zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i rozpropagować tę informację do użytkowników.</p>
3.	<p>2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</p> <p>W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.</p>
3.	<p>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).</p> <p>Tak</p>
3.	<p>4. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Firma Cook dostarcza niniejszą notatkę bezpieczeństwa jako narzędzie komunikacji mające na celu zwiększenie świadomości potencjalnego ryzyka opisanego w punkcie 2.</p>
3.	<p>5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</p> <p>W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.</p>
3.	<p>6. Czy treść notatki bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?</p> <p>Nie</p>

4. Informacje ogólne	
4.	<p>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)</p> <p>Nowa</p>
4.	<p>2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?</p> <p>Nie</p>
4.	<p>3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)</p> <p>a. Nazwa firmy</p> <p>Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.</p> <p>b. Adres</p> <p>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA</p>
4.	<p>4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.</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

Nr referencyjny FSN: 2023FA0006

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:	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>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.</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

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2023FA0006
Data notatki bezpieczeństwa	23 maja 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray; HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10
Numer(y) partii/seryjny(e)	Niniejsza wiadomość nie jest ograniczona do określonego numeru serii.

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.

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
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.