



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: 2019FA0009

Data: 22 października 2019 r.

## **Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego** **Wycofanie produktu z obrotu - Cewnik Torcon NB<sup>®</sup> Advantage**

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

### **Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefoniczny, 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: 2019FA0009

## **Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego**

### **Wycofanie produktu z obrotu - Cewnik Torcon NB® Advantage**

### **Zagrożenia, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa**

<b>Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka</b>		
1.	<b>1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń)</b>	
	Cewniki Torcon NB® Advantage są sterylnymi produktami, przewidzianymi do jednorazowego użycia. Cewniki są dostępne w całej gamie rozmiarów w jednostkach francuskich, rozmiarów otworów na końcu, długości, wykonane są z różnych materiałów i wedle różnych projektów (np. z polietylenu lub nylonu, bez oplotu i z oplotem o momencie obrotowym 1:1).	
1.	<b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	
	Cewnik Torcon NB® Advantage	
1.	<b>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)</b>	
	Zgodnie z Instrukcją obsługi T_NBADV_REV0: Przewidziany do zastosowania w obrębie układu naczyń obwodowych i wieńcowych, w tym w tętnicach szyjnych, w zabiegach angiograficznych przez lekarzy, przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych.  Zgodnie z Instrukcją obsługi T_CE_ANGIO88_REV5: Przewidziany do zastosowania w zabiegach angiograficznych przez lekarzy, przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych.	
1.	<b>4. Model urządzenia / Numer katalogowy / Numer(y) części</b>	
	<b>5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka</b>	
	HNB5.0-38-100-P-NS-DAV (G08895)	9708139
	HNB5.0-38-100-P-NS-H1 (G06005)	9714540
	HNB5.0-38-100-P-NS-JB1 (G05997)	9726996
	HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 (G05923)	NS9701376
	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1 (G04922)	9700385, 9713001
	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2 (G05976)	9713002
	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT (G06074)	9710402
	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG (G10741)	9709328
	HNB5.0-35-65-P-NS-TIPS (G19706)	9890919
	HNB5.0-38-65-P-2S-C1 (G06827)	NS9906241
	HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0 (G05975)	9900974
	HNB5.0-35-100-P-8S-NEFF (G11026)	NS9720276
HNB6.0-38-65-P-NS-BMC (G32465)	9908469, 9911359, 9936124	
HNB7.0-38-100-P-NS-MPA (G08591)	9713048	



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: 2019FA0009

<b>Powód podjęcia działania korygującego, dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>	
	<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b>
2.	Opakowania mogą być niewystarczająco uszczelnione, potencjalnie zagrażając sterylności produktu. Problem jest związany, w szczególności, z uszczelką typu szewron (V-kształtną).
	<b>2. Zagrożenie, z uwagi na który podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>
2.	Wykorzystanie dotkniętego wadą opakowania może stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta, gdyż może rozwinąć się lokalna lub ogólnoustrojowa infekcja.


<b>Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>	
	<b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzeń <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzeń kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie urządzeń  <input checked="" type="checkbox"/> 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. W formularzu odpowiedzi należy podać 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.	<b>2. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b> Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.
	Tak
3.	<b>3. Działania podejmowane przez Producenta</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku

<b>Informacje ogólne</b>		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowy
4.	2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?	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: 2019FA0009

<b>Informacje ogólne - kontynuacja</b>	
4.	3. Informacje producenta W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora, należy przejść do 1. strony FSN
	a. Nazwa firmy Cook Incorporated
	b. Adres 750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Stany Zjednoczone
4.	4. Odpowiednie krajowe władze (zarządcze) 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

<b>Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:</b>
<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 urządzeniem w stosownych przypadkach do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>