



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: 2020FA0007

Data: 25 listopada 2020 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu
medycznego
Koszulka Flexor® Check-Flo®
Koszulka z portem bocznym Tuohy-Borst Flexor® (Shuttle Select®)

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
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: 2020FA0007

Pilna notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego

Koszulka Flexor[®] Check-Flo[®] Koszulka z portem bocznym Tuohy-Borst Flexor[®] (Shuttle Select[®])

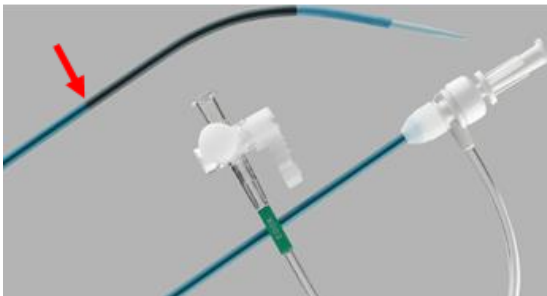
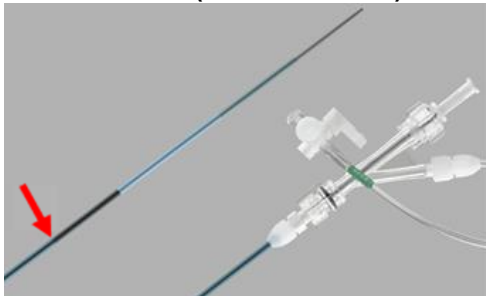
Zagrożenia, których dotyczy notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń) Produkty są jałowymi wyrobami jednorazowego użytku. Koszulki obejmują pokryty powłoką hydrofilową trzon Flexor o zmiennej sztywności z dystalnymi znacznikami cieniodajnymi. Zawierają zawór hemostatyczny i dostarczane są z jednym dylatorem. Długość produktów wynosi od 55 do 90 cm, ich średnica to 4, 5, 6, 7 lub 8 French i mają one dwie konfiguracje końcówek.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Koszulka Flexor [®] Check-Flo [®] Koszulka z portem bocznym Tuohy-Borst Flexor [®] (Shuttle Select [®])
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń) Produkty przeznaczone są do wprowadzania wyrobów terapeutycznych lub diagnostycznych do układu naczyniowego, z wyłączeniem naczyń wieńcowych i układu nerwowego.
1.	4. Model urządzenia/Numer(-y) katalogowy(-e)/części Patrz Załącznik 1
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka Patrz Załącznik 1



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: 2020FA0007

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>W przypadku partii produktów wymienionych w Załączniku 1, firma Cook Medical zidentyfikowała podwyższone prawdopodobieństwo oddzielenia osłony koszulki w miejscu spojenia proksymalnego. Lokalizację spojenia proksymalnego wskazują strzałki na rysunkach poniżej.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Koszulka Flexor® Check-Flo®</p>  <p>~8 cm od dystalnego końca koszulki</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Koszulka z portem bocznym Tuohy-Borst Flexor® (Shuttle Select®)</p>  <p>~11 cm od dystalnego końca koszulki</p> </div> </div>
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na który podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>Gdyby oddzielenie nastąpiło podczas użycia, mogłoby to prowadzić do zdarzeń niepożądanych stwarzających zagrożenie dla życia. Potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują między innymi przedłużony czas trwania zabiegu, interwencję w celu usunięcia oddzielonego segmentu, embolizację blokującą przepływ krwi do narządu niezbędnego do życia, uszkodzenie naczynia i krwotok.</p>


3. Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe <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>



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: 2020FA0007

3.	2. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.	Tak
3.	3. Działania podejmowane przez Producenta <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku	

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowa
4.	2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?	Nie
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. Lista załączników/dodatków:	Załącznik 1 – Numery serii dotknięte wadą, globalnie Załącznik obejmuje listę dotkniętych wadą numerów części (RPN), numerów zamówień (GPN) i numerów serii.
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Larry D. Pool Dyrektor ds. zarządzania produktami po wprowadzeniu do obrotu Cook Incorporated

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 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>	