



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: 2021FA0009

Data: 27 września 2021 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Mikrocewnik Cantata

Zestaw do odzyskiwania wewnątrznaczyniowego Dotter

Zestaw stentu moczowodowego Kwart Retro-Inject

Prowadnik z opłotem Lunderquist Ring

**Zestaw podwójnie grzybkowego stentu Millera do dróg
żółciowych**

Spirala embolizacyjna MReye

Spirala embolizacyjna Nester

Próbnik szczoteczkowy endometrium I.U.M.C. Tao Brush

Zestaw do torakocentezy

Cewnik Torcon NB Advantage

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

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.



FSN & FSCA Referencje: 2021FA0009

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa


1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)
	Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 4 i 5 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 4 i 5 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)
	Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 4 i 5 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	4. Model urządzenia/Numer katalogowy/części
	Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 4 i 5 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
1.	5. Numer serii lub partia, których dotyczy notatka
	Proszę zapoznać się z zamieszczonymi na stronach 4 i 5 tabelami pod tytułem „Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą” w celu uzyskania informacji na temat wyrobów, których dotyczy notatka.
2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu
	Określone serie produktu wprowadzono do obrotu w Europie, na Bliskim Wschodzie i w Afryce (region EMEA) po usunięciu tych wyrobów z Deklaracji zgodności. Z etykiet powinno zostać usunięte oznaczenie CE a produkty nie powinny być wprowadzane do obrotu w tych regionach.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)
	Z problemem tym nie wiąże się zagrożenie dla zdrowia. Produkty usuwane są z obrotu ze względu na problem regulacyjny / dotyczący zgodności z przepisami.
3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika
	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <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: 2021FA0009

3.	2. Czy jest wymagana 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 (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 dystrybutora 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: 2021FA0009

Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą

NAZWA HANDLOWA	MODEL URZĄDZENIA / NUMER KATALOGOWY / NUMER(Y) CZĘŚCI		NUMER SERII	TYPY WYROBU	PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBÓW
Zestaw stentu moczowodowego Kwart Retro-Inject	003500	G14916	NS13712097	Zestaw obejmuje cewnik cieniodajny z nicią, cieniodajny wprowadzacz, przewodnik stalowy z powłoką z TFE, cieniodajny rękaw uwalniający i adapter.	Stent służy do wstrzykiwania wstecznego podczas litotrypsji falami uderzeniowymi generowanymi pozaustrojowo (ESWL) i pozostawiania stentu moczowodowego wewnątrz ciała po zabiegu ESWL. Stent nie może pozostać wewnątrz ciała przez okres dłuższy niż sześć miesięcy.
Zestaw do torakocentezy	C-THS-850	G03286	NS10147371 NS10266900 NS13010767 NS13081430 NS13157076	Zestaw obejmuje igłę dostępową, przewodnik, cewnik do nakłuć i przewody łączące.	Zestaw do torakocentezy jest przeznaczony do usuwania płynu z przestrzeni opłucnowej.
Zestaw do odzyskiwania wewnętrznonaczyniowego Dotter	DRS-100	G03404	10266860 13052339 13296938	Zestaw obejmuje helikalny koszyk z 4 drutów (długość 7 cm, szerokość 3 cm) z uchwytem z imadłem sworzniowym, cewnik oraz zestaw introduktora Check-Flo.	Zestaw do odzyskiwania wewnętrznonaczyniowego Dotter jest przeznaczony do przechwytywania ciała obcego i wycofania go do lokalizacji w naczyniu obwodowym.
Cewnik Torcon NB Advantage	HNB5.0- 38-100-P- NS-JR2	G10924	NS13139240 NS13488331 NS13705355	Cewniki angiograficzne Torcon NB Advantage są dostępne w całej gamie rozmiarów w skali French, rozmiarów otworów końcowych, długości, wykonane są z różnych materiałów i posiadają różną konstrukcję (np. z polietylenu lub nylonu, bez oplotu i z oplotem o momencie obrotowym 1:1).	Cewniki przeznaczone są do stosowania w zabiegach angiograficznych przez lekarzy, przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszułek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
Spirala embolizacyjna MReye	IMWCE- 38-6-10	G42469	NS13480934 NS13480935	Spirale embolizacyjne MReye wykonane są z Inconelu, superstopu warunkowo zgodnego ze środowiskiem RM, zawierają rozmiarowe w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane we wkładzie podającym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny.	Spirale embolizacyjne MReye przeznaczone są do stosowania w zabiegach embolizacji obwodowych naczyń tętniczych i żylnych.
Próbnik szczoteczkowy endometrium I.U.M.C. Tao Brush	J-ES- 090500	G17023	13233830 NS13220817 NS13228540 NS13233829 NS13233833 NS13253736 NS13264447 NS13264448 NS13264450 NS13264451 NS13264452	Produkt obejmuje trzon ze stali nierdzewnej ze szczoteczką do pobierania próbek i osłonką ze znacznikiem referencyjnym.	Próbnik szczoteczkowy endometrium I.U.M.C. Tao Brush jest przeznaczony do pobierania próbek komórek endometrium do badań cytologicznych i histologicznych.



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: 2021FA0009

Załącznik 1 – Produkt dotknięty wadą

NAZWA HANDLOWA	MODEL/NUMER(Y) KATALOGOWY(E)/NUMER(Y) CZĘŚCI	NUMER SERII	TYPY WYROBU	PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBÓW	
Mikrocewnik Cantata	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Wykonany z plecionki, odporny na załamania mikrocewnik pokryty powłoką hydrofilną z końcówką z możliwością kształtowania.	Przeznaczony do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w naczyniach o małym kalibrze lub w dystalnych odcinkach i odgałęzieniach małych naczyń, w tym w naczyniach obwodowych i wieńcowych.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
Mikrocewnik Cantata	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Wykonany z plecionki, odporny na załamania mikrocewnik pokryty powłoką hydrofilną z końcówką z możliwością kształtowania.	Przeznaczony do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w naczyniach o małym kalibrze lub w dystalnych odcinkach i odgałęzieniach małych naczyń, w tym w naczyniach obwodowych i wieńcowych.
			NS10207038		
Spirala embolizacyjna Nester	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Spirale wykonane z platyny, zawierają rozmieszczone w odstępach włókna syntetyczne i są dostarczane załadowane we wkładzie podającym. Spirale wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu miękkiego, prostego przewodnika przez standardowy cewnik angiograficzny.	Spirale embolizacyjne Nester są przeznaczone do embolizacji tętniczej i żylny w naczyniach obwodowych. Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach embolizacji. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Prowadnik z opłotem Lunderquist Ring	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Prowadnik z wewnętrznym mandrylem ze stali nierdzewnej i zewnętrznym opłotem ze stali nierdzewnej.	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Zestaw podwójnie grzybkowego stentu Millera do dróg żółciowych	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Zestaw obejmuje cieniодajny stent polietylenowy, pozycjoner z cewnikiem wewnętrznym oraz koszulkę introduktora Peel-Away.	Zestaw podwójnie grzybkowego stentu Millera do dróg żółciowych jest przeznaczony do wewnętrznego drenażu kanałów żółciowych.
			9984121X		