



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: 2020FA0002

Data: 30-sty-2020 r.

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego
Usunięcie produktu – Endoskopowy przyrząd hemostatyczny
Hemospray

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie /
Koordynator wycofania

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: 2020FA0002

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego (FSN)
Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń) Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray są dostarczany w stanie sterylnym hemostatycznym urządzeniem, stosowanym w zabiegach związanych z górnym przewodem pokarmowym.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń) Urządzenie stosowane jest do zapewniania homeostazy w przypadku krwawienia w górnym przewodzie pokarmowym, niezwiązanego z żylakami.
1.	4. Model urządzenia / Numer katalogowy / części HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Numer seryjny lub seria, których dotyczy notatka Wszystkie numery partii wyprodukowane od 16 stycznia 2017 r. do 15 stycznia 2020 r.

Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook Medical otrzymała skargi dotyczące endoskopowych przyrządów hemostatycznych Hemospray w związku z pękaniem lub łamaniem się uchwytu i/lub pokrętła aktywującego podczas włączania urządzenia, przed jego użyciem i w trakcie jest stosowania. To powoduje wypadnięcie wkładu z dwutlenkiem węgla z uchwytu. W większości zgłoszonych skarg wskazano, że wkład z dwutlenkiem węgla wypadł z uchwytu z minimalną siłą. Jednakże pojawiały się skargi, według których wkład z dwutlenkiem węgla wypadł z uchwytu z dużą siłą. Pojawiła się jedna (1) skarga, w której doszło do zranienia użytkownika, co wymagało przeprowadzenia podstawowej pierwszej pomocy.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Potencjalnymi zagrożeniami dla użytkownika w trakcie stosowania produktu dotkniętego wadą są: powierzchowne zranienie, rany szarpane lub trwałe uszkodzenie struktury ciała. Należy mieć na uwadze, że nie pojawiły się żadne zgłoszenia, w których wypadnięcie wkładu z dwutlenkiem węgla z uchwytu spowodowałoby poważny uszczerbek na zdrowiu użytkownika.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia tego incydentu wynosi 0,022%.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników



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: 2020FA0002

	Indywidualne ryzyko odniesienia uszczerbku na zdrowiu przez użytkownika jest znikome.
2.	5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu
	Firma Cook Medical otrzymała skargi dotyczące endoskopowych przyrządów hemostatycznych Hemospray w związku z pękaniem lub łamaniem się uchwytu i/lub pokrętła aktywującego podczas włączania urządzenia; w niektórych z tych przypadków doszło do wypadnięcia wkładu z dwutlenkiem węgla z urządzenia. Na ten moment źródło problemu nie zostało zidentyfikowane.


Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia			
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>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.</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.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</td> <td>W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *</td> <td>Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.</td> </tr> </table>	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.
3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? *	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.		
3.	<p>4. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</p> <p>Urządzenia Hemospray są wycofywane z rynku i należy je zwrócić firmie Cook zgodnie z wytycznymi wskazanymi w załączonym Formularzu odpowiedzi na działania w terenie.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</td> <td>W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.</td> </tr> </table>	5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.		



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: 2020FA0002

3.	6. Czy treść FSN należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie
----	--	-----

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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Odpowiednie krajowe władze (zarządca) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. 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 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>