



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: 2021FA0011

Data: 8 października 2021 r.

**Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego –  
wycofanie wyrobu medycznego**

**Igła przezprzegrodowa i igła przezprzegrodowa z cewnikiem**

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](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: 2021FA0011

## Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego – wycofanie wyrobu medycznego

### Igła przezprzegrodowa i igła przezprzegrodowa z cewnikiem

### Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka				
<b>1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń)</b>				
1.	Produkty są jałowymi wyrobami jednorazowego użytku. Igła przezprzegrodowa (TSNC-18-71.0 i TSNC-19-56.0) składa się z igły i obturatora. Igła przezprzegrodowa z cewnikiem (TSN-17-75.0-ENDRYS) to zestaw koaksjalny składający się z cewnika zewnętrznego, metalowej kaniuli o zakrzywionej końcówce oraz wewnętrznej igły o stożkowej końcówce.			
	<b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b>	<b>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</b>	<b>4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części</b>	<b>5. Zakres numerów serii dotkniętych wadą</b>
1.	Igła przezprzegrodowa	Przeznaczona do przezprzegrodowego dostępu do lewego serca w zabiegach diagnostycznych oraz interwencyjnych	TSNC-18-71.0 TSNC-19-56.0	Wszystkie serie
	Igła przezprzegrodowa z cewnikiem	Przeznaczona do ułatwienia dostępu przezprzegrodowego do lewego przedsionka	TSN-17-75.0-ENDRYS	
<b>2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>				
<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b>				
2.	Firma Cook Medical wykryła, że igły przezprzegrodowe mogą zawierać rdzę na wewnętrznej i/lub zewnętrznej powierzchni igły.			
<b>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>				
2.	Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania produktu dotkniętego wadą obejmują wydłużenie zabiegu (w celu uzyskania wyrobu na wymianę) i reakcje zapalne, od miejscowych/samoograniczających się, do reakcji układowych wymagających interwencji medycznej. Reakcje układowe mogą potencjalnie prowadzić do trwałego upośledzenia lub mogą stanowić zagrożenie dla życia.			
Jak dotąd firma Cook nie otrzymała żadnych skarg z raportami dotyczącymi działań niepożądanych u pacjentów. Firma Cook otrzymała cztery skargi, w których obecność rdzy stwierdzono przed kontaktem z pacjentem. Jednakże chcemy poinformować, że występowanie rdzy może nie zostać zauważone przez użytkownika.				
<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>				
<b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b>				
3.	<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe			



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: 2021FA0011

	<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>	
<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>		
3.	<b>2. Czy jest wymagana 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>4. Informacje ogólne</b>		
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 przedstawiciela 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



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: 2021FA0011

**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.