



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: 2023FA0009

Data: 3 listopada 2023 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Wycofanie produktu z rynku: Poszerzadło balonowe do dróg
żółciowych Quantum TTC

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

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 bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 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: 2023FA0009

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Poszerządło balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC®
Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach dotkniętych wadą	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Poszerządła balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC są przeznaczone do poszerzania zwężeń w obrębie dróg żółciowych.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Poszerządło balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI-DI”) 00827002227675 10827002227672 00827002226579 10827002226576 00827002226548 10827002226545 00827002227651 10827002227658 00827002226555 10827002226552 00827002227668 10827002227665 00827002226562 10827002226569
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Poszerządło balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC jest przeznaczone do poszerzania zwężeń w obrębie dróg żółciowych.
1.	5. Model wyrobu / Numer katalogowy/części QBD-10X3, QBD-10X3-E, QBD-4X3, QBD-6X3, QBD-6X3-E, QBD-8X3, QBD-8X3-E
1.	6. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka Patrz załączona lista numerów serii dotkniętych wadą

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc. rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku wyrobów QBD dotkniętych wadą z powodu ich niezgodności z wymogami. Wyroby zostały wyprodukowane prawidłowo, ale nie są zgodne z wymogami projektowymi. Choć wystąpiły tylko 2 zdarzenia, prawdopodobieństwo dalszych zdarzeń ocenia się na prawdopodobne do częstego i firma Cook podejmuje proaktywne podejście do usunięcia wyrobów z rynku oraz zatrzymanie produkcji do czasu ustalenia zasadniczej przyczyny i działania naprawczego.



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: 2023FA0009

2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)
	Jeśli balon nie zostanie napełniony do pełna, nie utrzyma napełnienia lub wycieka, wyrób można wymienić z nieznacznym opóźnieniem zabiegu. W takiej sytuacji potencjalna możliwość wystąpienia obrażeń jest niewielka. Jednakże najgorszym możliwym scenariuszem w przypadku wycieku z balonu w trakcie sfinkteroplastyki jest zapalenie trzustki, a jeśli balon odłączy się w ciele pacjenta, potencjalnie może to prowadzić do krwawienia w wyniku usuwania wyrobu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Otrzymano globalnie dwie (2) skargi związane z wyrobami oraz powiązаныmi z nimi usterekami. Oznacza to 0,0410% wyrobów dotkniętych wadą.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Zidentyfikowane najgorsze możliwe zagrożenie jest umiarkowane. Potencjalne konsekwencje dla zdrowia przedstawiono poniżej: Jeśli balon oderwie się od cewnika, może to prowadzić do ciała obcego w organizmie pacjenta. Potencjalne szkody związane z oderwaniem balonu to endoskopowe wydobywanie wklinowanego lub niewklinowanego obiektu, krwawienie spowodowane przez urządzenie do wydobywania lub zdarzenie może wystąpić bez obrażeń, a obiekt zostanie pozostawiony do naturalnego przejścia. Jeśli balon jest używany do sfinkteroplastyki, może dojść do wycieku płynu z napełnionego balonu w brodawce, co może prowadzić do zapalenia trzustki. Wyciek podczas stosowania do sfinkteroplastyki może również wystąpić bez zdarzenia dla pacjenta, co będzie skutkowało wymianą urządzenia i nieznacznym opóźnieniem zabiegu. Inne zdarzenia związane z nienapełnieniem się balonu lub wyciekami z balonu podczas zabiegów innych niż sfinkteroplastyka najprawdopodobniej zakończą się bez incydentu dla pacjenta, skutkując koniecznością wymiany wyrobu i nieznacznym opóźnieniem zabiegu.
2.	5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu
	Stwierdzono, że niezgodne z wymogami poszerzała balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC (QBD) zostały wprowadzone do obrotu. Badanie próbek wyrobów wyprodukowanych po kwietniu 2023 r. doprowadziło do identyfikacji wyrobów, które nie były w stanie napełnić się do klinicznego ciśnienia roboczego bez wycieku. Te usterek występowały dla wszystkich rozmiarów QBD. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych definiuje zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jako działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu lub w celu ograniczenia takiego ryzyka. Niniejsze działanie korygujące polega na wycofaniu wyrobów w celu ograniczenia ryzyka poważnego incydentu. Ponieważ wyroby dotknięte wadą były rozprowadzane w UE, uznaje się to za zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w dotkniętych państwach członkowskich UE.


3. 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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Ponieważ wyroby mają zostać zwrócone, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi</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: 2023FA0009

	<p>klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Państwem.</p> <p>Zwracane wyroby należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler, Niemcy W zamian za zwrócone wyroby dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.
3.	4. Działania podejmowane przez Producenta	
	<input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku	
3	5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	6. Czy treść notatki bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie

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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Lista krajowych danych kontaktowych, lista numerów serii dotkniętych wadą
4.	6. Nazwisko / Podpis	 Keena White Specjalistka ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych



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: 2023FA0009

	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. 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 wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</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

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2023FA0009
Data notatki bezpieczeństwa	3 listopada 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Poszerządło balonowe do dróg żółciowych Quantum TTC
Kod(y) produktu	QBD-10X3 QBD-10X3-E QBD-4X3 QBD-6X3 QBD-6X3-E QBD-8X3 QBD-8X3-E
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz załączona lista numerów serii dotkniętych wadą

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importersze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.

4. Dystrybutorzy/Importerszy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
Proszę zaznaczyć poniższe pola, aby wskazać wykonane działania. Jeśli nie można wdrożyć działania, proszę wpisać Nd.		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	<i>Do wypełnienia przez Dystrybutora/Importera lub wpisać Nd.</i>
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	<i>Dystrybutor/Importers ma wpisać ilość i datę</i>

