



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: 2023FA0005

Data: 04 kwietnia 2023 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Zestawy introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefonu, adres itp.)
--

<p>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</p>
--

<p>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.</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: 2023FA0005

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Zestawy introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka	
1.	<p>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</p> <p>Zestaw introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino G2-Multi składa się z następujących elementów podstawowych: igła wprowadzająca, przewodnik z końcówką J, rozszerzacz wprowadzający, cewnik prowadzący, rozszerzacz ładujący i jednostopniowy rozszerzacz Blue Rhino G2-Multi. Rozszerzanie odbywa się jednostopniowo przy użyciu rozszerzacza Blue Rhino G2-Multi z zastosowaniem metody Seldingera.</p> <p>Zestawy te dostarczane są z rurką tracheostomiijną pakowaną indywidualnie i etykietowaną przez firmę Medtronic (Covidien, LLC). Przedmiotem niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) jest rurka tracheostomiijna.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Zestaw introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi</p>
1.	<p>3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Zestaw introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi jest przeznaczony do przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych wyłącznie u osób dorosłych. Umieszczanie rurki powinno się odbywać w kontrolowanym środowisku (np. OIOM lub sala operacyjna) przy udziale wyszkolonego personelu.</p>
1.	<p>4. Model wyrobu/Numer(-y) katalogowy(-e)/części firmy Cook</p> <p>Numery referencyjne części (RPN): C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5</p> <p>Numery zamówienia (GPN): G57696 G57695</p>
1.	<p>5. Zakres numerów serii lub partii firmy Cook, których dotyczy notatka</p> <p>14839143, 14442874, 14697718, 14745099, 14373853, 14373856, 14649887, 14495314, 14697719, 14511128, 14433143, 14495315, 14523845, 14649884, 14335895, 14414515, 14495316, 15081845, 14442887, 14394382, 14410922, 14442903, 14483779, 14394379, 14380757, 14365705, 14380756, 14335898, 14483778, 14433146, 14335892, 14433138, 14523850</p>




FSN & FSCA Referencje: 2023FA0005


2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu</p> <p>Dotknięte wadą produkty zawierają elastyczne rurki tracheostomijne dla osób dorosłych Shiley™ z mankietem TaperGuard™ oraz bez mankieta z wewnętrznymi kaniulami jednorazowego lub wielorazowego użytku, produkowane i dostarczane firmie Cook Medical przez firmę Medtronic (rurki tracheostomijne oznakowane są jako Covidien).</p> <p>Firma Medtronic wycofuje te rurki tracheostomijne po otrzymaniu od klientów raportów, że w niektórych przypadkach złącze wyrobu nie tworzy bezpiecznego połączenia z nasadką 15 mm oraz innymi elementami obwodu 15 mm i akcesoriami. Przeprowadzone przez firmę Medtronic postępowanie wyjaśniające w sprawie tych raportów doprowadziło do identyfikacji błędu produkcyjnego prowadzącego do mniejszej niż w specyfikacji średnicy elementu złącza w określonych elastycznych rurkach tracheostomijnych dla osób dorosłych Shiley™. Prowadziło to do niedostatecznie bezpiecznego połączenia między złączem wyrobu a elementami obwodu, nasadką lub akcesoriami.</p> <p>Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Cook Medical wskazuje, że do Państwa placówki wysłano zestaw(y) introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi zawierające wycofywane rurki tracheostomijne.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>Zgodnie z powiadomieniem firmy Medtronic, zgłaszano opóźnienie leczenia związane z pozyskaniem alternatywnego wyrobu oraz występowanie niewielkiego urazu tkanki/krwawienia w wyniku tego problemu, jednakże nie zgłoszono przypadków poważnej szkody dla pacjentów. Potencjalnie może dojść do niewydolności oddechowej, jednak takich zdarzeń nie zgłoszono ani firmie Cook Medical, ani Medtronic.</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 pełnego zestawu do firmy Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Gdy zestawy oznaczone zostaną jako zwrócone, 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>Zwracane zestawy należy wysłać na adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NIEMCY</p> <p>W zamian za zwrócone zestawy dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>
3.	<p>2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</p> <p>Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p>
	Tak



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: 2023FA0005

3.	<p>3. Działania podejmowane przez Producenta <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku</p>
3.	<p>4. Postępowanie z pacjentem Zgodnie z powiadomieniem firmy Medtronic, obecnie nie zaleca się żadnych dodatkowych czynności związanych z opieką nad pacjentami, u których obecnie stosowane są lub były stosowane wyroby potencjalnie dotknięte wadą. Wyrób dotknięty wadą przez niezgodność rozmiarów najprawdopodobniej zostałby zauważony przez lekarza podczas umieszczania; nie należy używać żadnego złącza 15 mm elastycznej rurki tracheostomijnej dla osób dorosłych Shiley™, które nie daje się bezpiecznie połączyć lub które nie zostaje połączone z nasadką lub akcesorium. W przypadku wystąpienia takiego problemu należy umieścić alternatywny wyrób tracheostomijny. U pacjentów, u których obecnie stosowane są wyroby potencjalnie dotknięte wadą nie ma potrzeby wymiany rurek tracheostomijnych, jeśli obecne połączenia są bezpieczne. Pacjentów tych należy monitorować w zwykły sposób. Personel kliniczny powinien odpowiednio oceniać i leczyć pacjentów pod kątem wszelkich działań niepożądanych.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red;">Universal 15mm Connector</p> </div>

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 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: 2023FA0005

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

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

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2023FA0005
Data notatki bezpieczeństwa	04 kwietnia 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Zestaw introduktora do tracheostomii przezskórnej Blue Rhino® G2-Multi
Kod(y) produktu	C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5
Numer(y) partii/seryjny(e)	14839143, 14442874, 14697718, 14745099, 14373853, 14373856, 14649887, 14495314, 14697719, 14511128, 14433143, 14495315, 14523845, 14649884, 14335895, 14414515, 14495316, 15081845, 14442887, 14394382, 14410922, 14442903, 14483779, 14394379, 14380757, 14365705, 14380756, 14335898, 14483778, 14433146, 14335892, 14433138, 14523850
2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importersze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
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	Proszę odesłać niniejszy formularz w przeciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z zestawów dotkniętych wadą.



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

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
<input type="checkbox"/>	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu zestawów dotkniętych wadą – należy wpisać numer serii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
<input type="checkbox"/>	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie zestawów dotkniętych wadą	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

Jeśli zwracają Państwo zestawy dotknięte wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer części wyrobu	Numer serii wyrobu	Liczba sztuk

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania.

Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód, że konieczne jest monitorowanie działań naprawczych.