



FSN & FSCA Referencje:: 2021FA0003

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

Data: 08 kwietnia 2021 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Endoskopowe urządzenie hemostatyczne Hemospray

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Dział zarządzania ryzykiem / Dział zaopatrzenia /
Koordynator ds. 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, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem
sprzedaży Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.



FSN & FSCA Referencje:: 2021FA0003

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

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN) Endoskopowe urządzenie hemostatyczne Hemospray

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń) Endoskopowe urządzenie hemostatyczne Hemospray jest dostarczany w stanie sterylnym wyrobem stosowanym do tamowania krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Endoskopowe urządzenie hemostatyczne 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 partia, których dotyczy notatka Wszyscy klienci, którzy nabyli endoskopowe urządzenie hemostatyczne Hemospray po 13 maja 2020 r.

2 Powód podjęcia działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Nie występuje problem z endoskopowym urządzeniem hemostatycznym Hemospray (HEMO). Instrukcja obsługi została doprecyzowana, aby pomóc użytkownikowi uniknąć okluzji cewnika. Do instrukcji obsługi dodano następujący tekst: „UWAGA: w celu ograniczenia wnikania płynu do kanału roboczego cewnika, tymczasowo zamknąć cewnik przez umieszczenie kciuka na czerwonej nasadzie cewnika podczas wprowadzania cewnika w głąb kanału dodatkowego (patrz rys. 2).” Dodano rysunek, który wizualizuje tę uwagę. Ponadto dodano jeszcze jedną uwagę: „Ssanie endoskopu można wyłączyć lub tymczasowo odłączyć, aby uniknąć przypadkowego zassania proszku do kanału endoskopu, co mogłoby spowodować okluzję endoskopu.” Patrz załączona kopia zaktualizowanej instrukcji obsługi.



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:: 2021FA0003

2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)
	Nie występują żadne nowe zagrożenia ani potencjalne działania niepożądane dla pacjenta wynikające z tej aktualizacji instrukcji obsługi. Przewiduje się, że wyjaśnienia te pomogą ograniczyć ogólne występowanie usterki „niemożność rozpylenia proszku Hemospray”, jednak nie mają one na celu ograniczenia ryzyka zgonu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.


3. Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmienione/wyszczególnione części instrukcji obsługi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i podanie danych do kontaktu.</p>
3.	<p>2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</p> <p>Należy niezwłocznie powiadomić wszystkich użytkowników urządzenia Hemospray o aktualizacji instrukcji obsługi i zwrócić Formularz odpowiedzi klienta.</p>
3.	<p>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).</p> <p>Tak, niezwłocznie po otrzymaniu i po wykonaniu powyższych działań.</p>
3.	<p>4. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania</p> <p>Patrz kopia zaktualizowanej instrukcji obsługi dołączona do niniejszej notatki bezpieczeństwa.</p>
3	<p>5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?</p> <p>Niezwłocznie po otrzymaniu.</p>

4. Informacje ogólne	
4.	<p>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa</p> <p>Nowa</p>
4.	<p>2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?</p> <p>Nie</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:: 2021FA0003

4.	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)	
	a. Nazwa firmy	Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Właściwy organ administracji rządowej został poinformowany o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Kopia zaktualizowanej instrukcji obsługi.
4.	6. Nazwisko / Podpis	
		Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

	Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwie instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.</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>