



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0002

Datum: 30. januar 2020

**Nujno varnostno obvestilo**  
**UMIK izdelka – Hemospray endoskopski hemostat**

Za: Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave/Koordinator za odpoklic

**Podatki lokalnega zastopnika za stik (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irska  
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com  
Telefon: Glejte priloženi seznam stikov za državo.

Za dodatne informacije ali pomoč, povezano z informacijami iz nujnega varnostnega obvestila, stopite v stik z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical ali družbo 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0002

**Nujno varnostno obvestilo (FSN)**  
**Hemospray endoskopski hemostat**  
**Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila**

<b>Informacije o okvarjenih pripomočkih</b>	
1.	1. Vrsta/-e pripomočka Hemospray endoskopski hemostat je naprava za hemostazo zgornjih prebavil, ki se dobavlja sterilno.
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na Hemospray endoskopski hemostat
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov Ta naprava se uporablja za hemostazo NE VARIKOZNIH KRVAVITEV zgornjega dela prebavil.
1.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Zadevne serije ali loti Vse številke serij, proizvedene od 16. januarja 2017 do 15. januarja 2020.

<b>Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)</b>	
2.	1. Opis težave z izdelkom Cook Medical je prejel pritožbe v zvezi z napravami Hemospray endoskopski hemostat zaradi pokanja ali lomljenja ročaja in/ali gumba za aktiviranje, ko je naprava aktivirana, pred in med uporabo. Zaradi tega je kartuša z ogljikovim dioksidom izstopila iz ročaja. Večina teh pritožb je poročala, da je kartuša z ogljikovim dioksidom izstopila iz ročaja z minimalno silo. Vendar pa je nekaj pritožb poročalo, da je kartuša z ogljikovim dioksidom izstopila iz ročaja S SILO. Ena (1) pritožba je poročala o tem, da je uporabnik utrpel POŠKODBO NA roki, ki je zahtevala osnovno prvo pomoč.
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka Možni škodljivi učinki, ki se lahko pojavijo, če se zadevni izdelek uporabi, vključujejo površinsko POŠKODBO, POŠKODBO ali trajno okvaro telesne strukture. Upoštevajte, da ni bilo poročil o resnem poslabšanju zdravstvenega stanja uporabnika zaradi izstopanja kartuše z ogljikovim dioksidom iz ročaja.
2.	3. Verjetnost za pojav težave Verjetnost pojava tega dogodka je 0,022 %.
2.	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnika Posamezno tveganje škode za uporabnika je zanemarljivo.
2.	5. Ozadje težave Cook Medical je prejel pritožbe v zvezi z napravami Hemospray endoskopski hemostat zaradi pokanja ali lomljenja ročaja in/ali gumba za aktiviranje, ko je naprava aktivirana, od katerih so nekatere privedle do izstopanja kartuše z ogljikovim dioksidom iz naprave. Trenutno ni pravega razloga za to težavo.



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


Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0002

<b>Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja</b>			
3.	<p>1. Ukrepi uporabnika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavna pripomočka      <input checked="" type="checkbox"/> Izločitev pripomočka      <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočka</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo</p> <p>Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odziv. Pri izdelkih, ki so označeni kot vrnjeni, bo naš oddelek za pomoč strankam stopil v stik z vami in vam pomagal pri urejanju vračila, prav tako pa vam bo zagotovil ustrezno številko za odobritev vračila. Prosimo, navedite podatke za stik na obrazcu za odziv.</p> <p>Vrnjen izdelek je treba nasloviti na: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Nemčija</p> <p>Za vrnjene prizadete izdelke boste prejeli dobroimetje, kjer bo to primerno.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>V petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.
2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">3. Ali je potreben odgovor kupca? *</td> <td>Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	3. Ali je potreben odgovor kupca? *	Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.
3. Ali je potreben odgovor kupca? *	Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.		
3.	<p>4. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p> <p>Hemospray naprave se <b>UMAKNEJO</b> s trga in <b>VRNEJO</b> podjetju Cook v skladu s priloženimi navodili na obrazcu za odziv na ukrep.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>V petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.
5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">6. Ali je treba nujno varnostno obvestilo posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	6. Ali je treba nujno varnostno obvestilo posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
6. Ali je treba nujno varnostno obvestilo posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0002

Splošne informacije		
4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	
	a. Ime družbe	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Naslov	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC ZDA
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4.	5. Ime/podpis	
		Blair Younts Vodja ekipe, regulatorno poročanje & ukrepi na terenu

Posredovanje tega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke.</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.</p> <p>O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.</p> <p>Če je to primerno, zaradi pomena povratnih informacij poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom.</p>