



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.: 2020FA0007

Datum: 25. november 2020

Nujno varnostno obvestilo
Pripomoček za uvajanje Flexor® Check-Flo®
Pripomoček za uvajanje Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm (Shuttle Select®)

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

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.



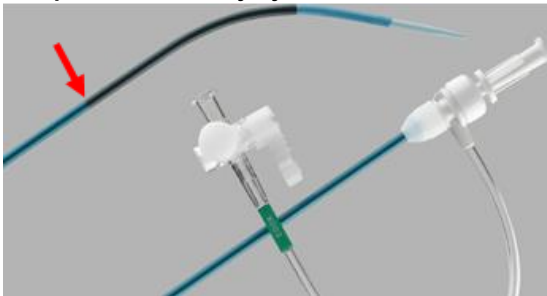
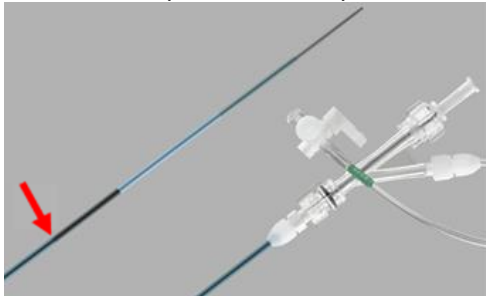
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0007

Nujno varnostno obvestilo

Pripomoček za uvajanje Flexor® Check-Flo® Pripomoček za uvajanje Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm (Shuttle Select®)

Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila

1. Informacije o okvarjenih pripomočkih	
1.	<p>1. Vrsta/-e pripomočka</p> <p>Izdelki so sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Pripomočki za uvajanje vsebujejo hidrofilno prevlečen ročaj Flexor, ki vključuje različne togosti z distalnimi, za rentgenske žarke neprepustnimi markerji. Vsebujejo ventil za hemostazo in imajo en sam dilatator. Izdelki so dolgi od 55 cm do 90 cm; 4, 5, 6, 7 ali 8 francosko; in imajo dve različni konfiguraciji konic.</p>
1.	<p>2. Trgovsko/-a ime/-na</p> <p>Pripomoček za uvajanje Flexor® Check-Flo® Pripomoček za uvajanje Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm (Shuttle Select®)</p>
1.	<p>3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov</p> <p>Izdelki so namenjeni uvajanju terapevtskih ali diagnostičnih pripomočkov v ožilje, razen v koronarno in nevrolško ožilje.</p>
1.	<p>4. Model pripomočka/kataložka št./št. artikla</p> <p>Glejte Prilogo 1.</p>
1.	<p>5. Zadevne serije ali loti</p> <p>Glejte Prilogo 1.</p>
2. Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)	
2.	<p>1. Opis težave z izdelkom</p> <p>Za prizadete serije izdelkov, naštetih v Dodatku 1, je družba Cook Medical ugotovila, da obstaja povečana verjetnost, da se uvajalni kanal loči na mestu proksimalne vezi. Lokacija mesta proksimalne vezi je prikazana s puščicami na spodnjih slikah.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Pripomoček za uvajanje Flexor® Check-Flo®</p>  <p>pribl. 8 cm od distalnega konca uvajalnega kanala</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Pripomoček za uvajanje Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm (Shuttle Select®)</p>  <p>pribl. 11 cm od distalnega konca uvajalnega kanala</p> </div> </div>




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.: 2020FA0007

2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka	
2.	Če do ločevanja pride med uporabo, lahko pride do življenjsko nevarnih neželenih dogodkov. Potencialni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo, vključujejo, vendar niso omejeni na, podaljšan čas postopka, poseg za pridobitev ločenega segmenta, embolizacijo, ki ovira pretok krvi v vitalni organ, poškodbo žile in krvavitev.

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja	
3.	<p>1. Ukrepi uporabnika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznajte pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Izolirajte pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Vrnite pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Drugo</p> <p>Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odziv potrošnika. 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 potrošnika.</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.	<p>2. Ali je potreben odgovor kupca? Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.</p> <p style="text-align: right;">Da</p>
3.	<p>3. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec <input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p>

4. 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 Incorporated
	b. Naslov	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Združene države Amerike
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Priloga 1 – Prizadete številke serij globalno Ta priloga vključuje seznam zadevnih števil delov (RPN), števil naročil (GPN) in števil serij.
4.	6. Ime/podpis	 Larry D. Pool Direktor poprodajnih storitev 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0007

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke.

Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.

O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.

Če je to primerno, zaradi pomena povratnih informacij poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom.