



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. : 2021FA0003

Datum: 8. april 2021

**Nujno varnostno obvestilo**  
**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.: 2021FA0003

## **Nujno varnostno obvestilo (FSN)** **Hemospray endoskopski hemostat**

<b>1. Informacije o okvarjenih pripomočkih</b>	
1.	1. Vrsta/-e pripomočka
	Hemospray endoskopski hemostat je naprava za hemostazo zgornjih prebavil, ki se dobavlja sterilna.
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na
	Hemospray endoskopski hemostat
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov
	Ta naprava se uporablja za hemostazo nevaricealne krvavitve zgornjega dela prebavil.
1.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla
	HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Zadevne serije ali loti
	Vsi kupci, ki so kupili Hemospray endoskopski hemostat po 13. maju 2020.

<b>2 Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)</b>	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	<p>Pri Hemospray endoskopskem hemostatu (HEMO) ne gre za nobeno težavo z izdelkom. Navodila za uporabo (NZU) za izdelek HEMO so bila dopolnjena s pojasnili, ki pomagajo uporabniku preprečiti zaporo katetra.</p> <p>V NZU so bila dodana naslednja pojasnila: »OPOMBA: Da preprečite vdor tekočine v delovni kanal katetra, začasno zaprite kateter tako, da med potiskanjem katetra skozi dostopni kanal na rdečo spojko katetra položite palec (glejte sliko 2).« Za vizualno ponazoritev je bila opombi dodana slika.</p> <p>Dodana je bila še ena opomba: »Sesanje je mogoče začasno prekiniti ali izključiti, da se prepreči nenamerno aspiracijo prahu v endoskopski kanal, ki lahko povzroči zaporo endoskopa.«</p> <p>Kopija revidiranih navodil za uporabo se nahaja v prilogi.</p>
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka
	Posodobitev navodil za uporabo ne prinaša nobenih novih nevarnosti ali potencialnih neželenih učinkov za pacienta. Cilj pojasnil je zmanjšati splošni pojav napake »pršenje prahu Hemospray ni mogoče«, vendar niso namenjena zmanjšanju tveganja za smrt ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja.



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. : 2021FA0003

<b>3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja</b>			
3.	<p><b>1. Ukrepi uporabnika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seznani tev s spremembami/dopolnitvami navodil za uporabo (NZU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo</p> <p>Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odziv kupca in navedite podatke za stik.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>Vse uporabnike izdelka Hemospray takoj seznani te s posodobitvijo NZU, nato pa nam vrnite obrazec za odziv kupca.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	Vse uporabnike izdelka Hemospray takoj seznani te s posodobitvijo NZU, nato pa nam vrnite obrazec za odziv kupca.
2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	Vse uporabnike izdelka Hemospray takoj seznani te s posodobitvijo NZU, nato pa nam vrnite obrazec za odziv kupca.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">3. Ali je potreben odziv kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)</td> <td>Da, takoj po prejemu in izvedbi zgoraj navedenih ukrepov.</td> </tr> </table>	3. Ali je potreben odziv kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)	Da, takoj po prejemu in izvedbi zgoraj navedenih ukrepov.
3. Ali je potreben odziv kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)	Da, takoj po prejemu in izvedbi zgoraj navedenih ukrepov.		
3.	<p><b>4. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sprememba NZU ali označb</p> <p>Revidirana navodila za uporabo se nahajajo v prilogi k temu varnostnemu obvestilu.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>Takoj po prejemu.</td> </tr> </table>	5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	Takoj po prejemu.
5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	Takoj po prejemu.		

<b>4. Splošne informacije</b>					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila</td> <td>Novo</td> </tr> </table>	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo		
1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne		
2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne				
4.	<p>3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">a. Ime organizacije</td> <td>Wilson-Cook Medical, Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Naslov</td> <td>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC ZDA</td> </tr> </table>	a. Ime organizacije	Wilson-Cook Medical, Inc.	b. Naslov	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC ZDA
a. Ime organizacije	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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">5. Seznam prilog/dodatkov:</td> <td>Kopija revidiranih navodil za uporabo</td> </tr> </table>	5. Seznam prilog/dodatkov:	Kopija revidiranih navodil za uporabo		
5. Seznam prilog/dodatkov:	Kopija revidiranih navodil za uporabo				



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. : 2021FA0003

4.	6. Ime/podpis	<i>Blair Younts</i>
		Blair Younts Vodja ekipe, regulatorno poročanje in ukrepi na terenu

<b>Posredovanje tega varnostnega obvestila</b>	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke. (Če je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)</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>