



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 ref. FSCA: 2022FA0002

Datum: 20. julij 2022

Nujno varnostno obvestilo – odpoklic medicinskega pripomočka
Roadrunner® PC vodilna žica s hidrofилno prevleko
Roadrunner® UniGlide® vodilna žica s hidrofилno prevleko

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 ref. FSCA: 2022FA0002

Nujno varnostno obvestilo (FSN) – odpoklic medicinskega pripomočka

**Roadrunner® PC vodilna žica s hidrofилno prevleko
Roadrunner® UniGlide® vodilna žica s hidrofилno prevleko**

Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila

1. Informacije o okvarjenih pripomočkih		
1.	1. Vrsta/-e pripomočka	
	<p>Roadrunner PC vodilna žica je prevlečena z AQ (biokompatibilno hidrofилno prevleko), ki ob aktivaciji postane mazljiva. Vodilna žica je izdelana iz nitinolnega jedra z distalno notranjo vzmetno konico iz platine, ki je v celoti prevlečena s polimernim ovojem, impregniranim z bizmutom.</p> <p>Roadrunner UniGlide vodilna žica s hidrofилno prevleko je z uporabo lastniških postopkov izdelana iz vodljivega kovinskega jedra s polimerno prevleko. Hidrofилna prevleka je nanešena na radioopačni polimerni ovoj. Dolžina, premer, prevleka, konica in konfiguracije jedra vodilne žice so navedene na oznaki izdelka.</p>	
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov
	Roadrunner® PC vodilna žica s hidrofилno prevleko	Roadrunner® PC vodilna žica s hidrofилno prevleko se uporablja za nameščanje in zamenjavo katetra pri diagnostičnih in intervencijskih postopkih, razen za koronarne arterije.
	Roadrunner® UniGlide® vodilna žica s hidrofилno prevleko	Roadrunner UniGlide vodilna žica s hidrofилno prevleko je namenjena za lažje vstavljanje perkutanih katetrov v periferno ožilje.

Glejte stran 5 tega nujnega varnostnega obvestila za prizadete številke artiklov in serij.

2. Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom
	Družba Cook Medical je ugotovila, da vzorci iz zadevnih serij izdelkov niso izpolnjevali meril za sprejemljivost za preskušanje embalaže, ki so vključevala 3-letno pospešeno testiranje staranja. Ta napaka je bila povezana z materialom, ki ga družbi Cook Medical dobavlja zunanji dobavitelj.
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka
	<p>Morebitni nezaželeni dogodki, ki se lahko pripetijo, če se zadevni izdelek uporabi, vključujejo okužbo, ki je lahko smrtno nevarna in/ali zahteva medicinsko/kirurško posredovanje.</p> <p>Do danes družba Cook Medical za prizadete serije ni prejela nobenih poročil v povezavi z zgoraj navedenimi neželenimi dogodki pri bolniku. Kljub temu morate upoštevati, da ogrožene sterilnosti pripomočka uporabnik morda sploh ne opazi.</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

Nujno varnostno obvestilo in ref. FSCA: 2022FA0002

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? Da. Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.</p>
3.	<p>3. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p>
3.	<p>4. Ali je priporočeno spremljanje oziroma revizija predhodnih rezultatov bolnikov?</p> <p>Zdravniki morajo po posegu izvajati standardno oskrbo spremljanja bolnika, da bi zgodaj odkrili morebitne zaplete in tako zmanjšali njihovo resnost. Družba Cook ne priporoča dodatnega spremljanja bolnika, saj bi okužbo verjetno spremljali fizični znaki in simptomi, neobičajni za okrevanje bolnika po posegu, kar bi zahtevalo takojšnji medicinski poseg.</p>

4. Splošne informacije																	
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila</td> <td style="width: 50%;">Novo</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>2. Ali bodo poslana dodatna navodila oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">4.</td> <td>3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)</td> </tr> <tr> <td>a. Ime organizacije</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Naslov</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Združene države Amerike</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td>4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">4.</td> <td rowspan="2">5. Ime/podpis</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td>Larry D. Pool Direktor poprodajnih storitev Cook Incorporated</td> </tr> </table>	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo	4.	2. Ali bodo poslana dodatna navodila oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	a. Ime organizacije	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. Ime/podpis		Larry D. Pool Direktor poprodajnih storitev Cook Incorporated
1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo																
4.	2. Ali bodo poslana dodatna navodila oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?																
4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)																
	a. Ime organizacije	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. 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 ref. FSCA: 2022FA0002

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.

Prosimo, da vse incidente s pripomočkom prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, ker to zagotavlja pomembne povratne informacije.



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 ref. FSCA: 2022FA0002

Informacije o izdelku

REFERENČNA ŠTEVILKA DELA (RPN)	ŠTEVILKA NAROČILA (GPN)	ŠTEVILKE SERIJ
HPW-35-150	G56149	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997, 14170230
HPWA-18-150	G56161	14095646, 14174879
HPWA-18-80	G56162	14070920, 14174878
HPWA-35-150	G56173	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793, NS14176970
HPWA-35-80	G56172	14156569
HPWAS-35-150	G56176	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797, NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970, NS14173971
HPWS-35-150	G56152	14118842
HPWS-35-80	G56151	14156572
RFPC-35-180	G07937	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348, 14173577
RFSPC-35-180	G09608	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735, NS14152903
RLPC-35-180	G07516	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914, 14160996
RPC-35-180	G07518	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695, 14159696