



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: 2022FA0001

Datum: 4. maj 2022

**Nujno varnostno obvestilo – odpoklic medicinskega pripomočka**  
**Embolizacijska mikro tuljava Hilal**  
**Embolizacijska mikro tuljava Nester®**  
**Embolizacijska mikro tuljava Tornado®**

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

**Kontaktne podatke lokalnega zastopnika (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: 2022FA0001

## **Nujno varnostno obvestilo (FSN) – odpoklic medicinskega pripomočka**

**Embolizacijska mikro tuljava Hilal  
Embolizacijska mikro tuljava Nester®  
Embolizacijska mikro tuljava Tornado®**

### **Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila**

<b>1. Informacije o okvarjenih pripomočkih</b>		
1.	<b>1. Vrsta/-e pripomočka</b>	
	Izdelki so embolizacijske tuljave, izdelane iz platine z razmaknjenimi sintetičnimi vlakni, ki se dobavljajo prednapolnjene v polnilnem vložku. Zasnovane so za vstavljanje v ciljno žilo s pomočjo mehke in ravne vodilne žice skozi angiografski kateter. Dobavljene so sterilizirane s plinskim etilenoksidom v embalaži, ki se odlepi. Namenjene so enkratni uporabi.	
1.	<b>2. Trgovsko/-a ime/-na</b>	<b>3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov</b>
	Embolizacijska mikro tuljava Hilal	Embolizacijske mikro tuljave so namenjene za uporabo pri arterijskih in venskih embolizacijah v perifernem ožilju.
	Embolizacijska mikro tuljava Nester®	Embolizacijske tuljave in mikro tuljave Nester so namenjene za uporabo pri arterijskih in venskih embolizacijah v perifernem ožilju.
	Embolizacijska mikro tuljava Tornado®	Embolizacijske tuljave Tornado so namenjene za uporabo pri embolizacijah selektivne oskrbe arteriovenskih malformacij in drugih žilnih lezij. Embolizacijske tuljave Tornado so idealne za primere zoženih žil.

Glejte prilogo 1 za prizadete številke artiklov in serij.


<b>2. Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Opis težave z izdelkom</b>
	Med proizvodnjo je družba Cook Medical ugotovila, da lahko polnilni vložek, priložen embolizacijskim mikro tuljavam Hilal, mikro tuljavam Nester® in mikro tuljavam Tornado®, vsebuje majhno in nenačrtovano priloženo kanilo iz nerjavnega jekla. Polnilni vložek za družbo Cook Medical proizvaja in dobavlja zunanji dobavitelj.
2.	<b>2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka</b>
	Potencialni neželeni dogodki, do katerih lahko pride ob uporabi prizadetega izdelka, vključujejo oteženo vstavljanje in/ali odstranjevanje pripomočka, kar podaljša čas postopka, vnos tujka (majhne kanile iz nerjavnega jekla) v bolnika, ki lahko potencialno ogrozi bolnikovo življenje, in/ali opekline (pri slikanju z magnetno resonanco, če nenačrtovano priložena kanila ni opažena).
	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 prisotnosti majhne okrogle komponente (kanile) polnilnega vložka uporabnik morda sploh ne opazi.



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: 2022FA0001

<b>3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja</b>	
3.	<p><b>1. Ukrepi uporabnika</b></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><b>2. Ali je potreben odgovor kupca?</b></p> <p>Da. Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.</p>
3.	<p><b>3. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p>
3.	<p><b>4. Ali je priporočeno spremljanje oziroma revizija predhodnih rezultatov bolnikov?</b></p> <p>Zdravniki morajo po posegu standardno spremljati bolnika, da bi zgodaj odkrili morebitne zaplete in tako zmanjšali njihovo resnost.</p>

<b>4. Splošne informacije</b>		
4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali bodo poslana dodatna navodila oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Informacije proizvajalca Za kontaktne podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.	
4.	a. Ime organizacije	Cook Incorporated
4.	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: 2022FA0001

### **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.