



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

Ref. za FSN: 2026FA0004

Datum: 6. avgust 2026

Nujno varnostno obvestilo
HEMOSPRAY ENDOSKOPSKI HEMOSTAT

Za: Osebe, ki izvaja endoskopijo/oddelek za obvladovanje tveganj

Podatki za stik z lokalnim zastopnikom (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 tega 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

Ref. za FSN: 2026FA0004

Nujno varnostno obvestilo (FSN)
Hemospray endoskopski hemostat
Obveščanje o spremembah navodil za uporabo

1. Informacije o okvarjenih pripomočkih	
1.	1. Vrsta/-e pripomočka
	Hemospray endoskopski hemostat se uporablja za hemostazo nevarikozne krvavitve zgornjega dela prebavil (HEMO-7-EU in HEMO-10-EU) ali hemostazo nevarikozne krvavitve prebavil (HEMO-7 in HEMO-10).
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na
	Hemospray endoskopski hemostat
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov
	HEMO-7-EU in HEMO-10-EU: Uporablja se za hemostazo nevarikozne krvavitve zgornjega dela prebavil. HEMO-7 in HEMO-10: Uporabljata se za hemostazo nevarikozne krvavitve prebavil.
1.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla
	HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10
1.	5. Zadevne serije ali loti
	To obvestilo pošiljamo strankam, ki so kupile pripomočke Hemospray. To obvestilo ni specifično za številko serije.

2 Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)*	
2.	1. Opis težave z izdelkom*
	Namen tega ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka je opozoriti vse uporabnike Hemospray endoskopskega hemostata na prihajajoče posodobitve navodil za uporabo Hemospray endoskopskega hemostata. FSCA ne pomeni odpoklica pripomočkov, zato pripomočkov ni treba vrniti. Posodobljena navodila za uporabo pripomočka Hemospray bodo vsebovala nova navodila, ki obravnavajo dva ključna klinična vidika: Oprijemanje endoskopa: Dodana bodo navodila, kako zmanjšati oprijemanje prahu na distalni konec endoskopa. Takšno stanje lahko povzroči, da se endoskop prilepi na tkivo, kar lahko povzroči težave pri manevriranju ali odstranjevanju endoskopa. Nezmožnost razprševanja prahu: Priložena bodo dodatna navodila za pripravo pripomočka, da se zmanjša število primerov, v katerih pripomoček Hemospray ne more pravilno razpršiti prahu. <u>Glede oprijemanja endoskopa:</u> Poglavje o možnih zapletih v navodilih za uporabo pripomočka Hemospray bo posodobljeno, da bo v zvezi z oprijemanjem prahu na distalni konec endoskopa vsebovalo naslednje navedbe: »Prah Hemospray se lahko oprime zunanosti endoskopa, kar lahko povzroči težave pri premikanju ali odstranjevanju endoskopa. Verjetnost tega pojava se poveča pri uporabi lubrikanta na vodni osnovi, pri razprševanju med retrofleksijo endoskopa ali pri umiku endoskopa skozi zoženo anatomsko strukturo. Med možne zaplete, povezane s težavami pri



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

Ref. za FSN: 2026FA0004

premikanju ali odstranjevanju endoskopa, lahko spadajo: zamuda pri zdravljenju • raztrganje sluznice • bolečina • stiska • poslabšanje obstoječe krvavitve • perforacija • obsežna krvavitev • srčni zastoj • ali smrt.

OPOMBE

Zdravniki so poročali, da lahko neprekinjeno premikanje endoskopa med nanašanjem prahu in po njem zmanjša verjetnost težav pri premeščanju ali odstranjevanju endoskopa.

Ne izvajajte premikov endoskopa (vrtenje, potiskanje ali vlečenje), če naletite na težave pri premeščanju ali odstranjevanju endoskopa. **Po potrebi pred premikanjem endoskopa in pred njegovim odstranjevanjem uporabite izpiranje cevi endoskopa s fiziološko raztopino, da navlažite in sprostite prah.** Dokazano je, da fiziološka raztopina prah sprostí učinkoviteje kot sterilna voda.

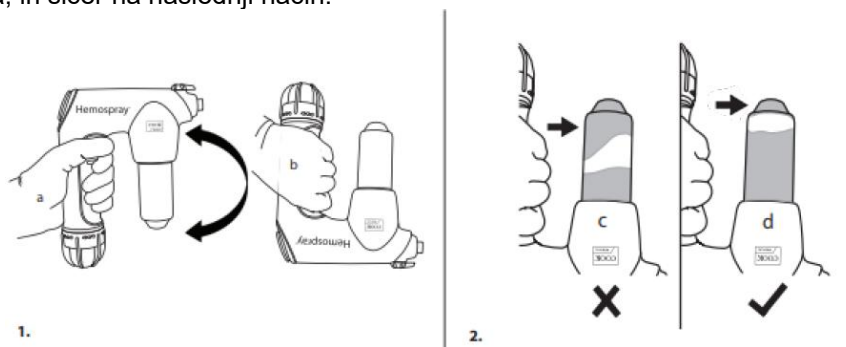
Da bi čim bolj zmanjšali verjetnost ponovne krvavitve, je treba po možnosti poskrbeti za čim manjše motnje na mestu zdravljenja.«

Skenirajte to QR-kodo in si oglejte videoposnetek s priporočenimi tehnikami za zmanjšanje tveganja oprijema na endoskop.



Glede nezmožnosti razprševanja prahu Hemospray:

V navodila za uporabo bodo dodane nove ilustracije ter nova navodila v poglavju Priprava pripomočka, in sicer na naslednji način:



PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Vzemite pripomoček iz embalaže.

OPOMBA

Prah se lahko med prevozom ali skladiščenjem sprime v komori za prah v ročaju. Da bi olajšali dovajanje prahu, ga je treba pretresti, da razrahljate sprijeti prah.

2. Za mešanje prahu je treba ročaj pripomočka obrniti navzdol in ga nato vrniti v pokončni položaj (glejte sliko 1). Po komori za prah se lahko v obrnjenem položaju tudi potrka, rahlo udari in/ali se jo nežno pretrese (glejte sliko 1b), da se sprijeti prah še dodatno razrahlja.

OPOMBA

Ne trkajte, udarjajte ali pretresajte komore za prah, ko je ročaj v pokončnem položaju (glejte sliko 1a), saj bi se prah lahko še bolj sprijel.

3. Prah še naprej pretresajte, dokler ne zrahljate sprijetega prahu. Težava sprijetega prahu je bila uspešno rešena, ko se prah ob preklopu ročaja prosto premika znotraj komore za



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

Ref. za FSN: 2026FA0004

	prah. Slika 2c prikazuje pripomoček, ki potrebuje dodatno mešanje; puščica označuje prah, ki ostane sprijet v komori za prah, ko je pripomoček obrnjen na glavo. Slika 2d prikazuje pripomoček, na katerem je sprijemanje prahu ustrezno odpravljeno; puščica označuje majhno količino prahu, ki lahko ostane v konici komore za prah.»  Skenirajte to QR-kodo za dostop do navodil za uporabo in ogled videoposnetka z ustreznimi tehnikami uporabe pripomočka Hemospray.
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka* Oprijemanje endoskopa: Med uporabo se lahko prah Hemospray oprime distalnega konca endoskopa. Večinoma se to lahko zgodi brez incidentov, vendar pa lahko glede na pritožbe, o katerih poročajo s terena, oprijem prahu na endoskop povzroči težave ali nezmožnost manevriranja ali odstranitve endoskopa. Verjetnost tega pojava je večja pri uporabi lubrikanta na vodni osnovi, pri razprševanju med retrofleksijo endoskopa ali pri umiku endoskopa skozi zoženo anatomsko strukturo. Oprijem prahu na endoskop lahko povzroči zamudo pri zdravljenju, raztrganino sluznice, perforacijo, bolečino, stisko, poslabšanje obstoječe krvavitve, obsežno krvavitev, srčni zastoj ali smrt. Nezmožnost razprševanja prahu: Prah Hemospray se lahko med prevozom ali skladiščenjem sprime v komori za prah v ročaju, zaradi česar pripomoček ne more pravilno razpršiti prahu. Če med aktivno krvavitvijo prahu ni mogoče dovajati, lahko to povzroči neuspešno hemostazo, kar lahko zahteva dodatni poseg ali povzroči nadaljevanje krvavitve, hudo poškodbo ali smrt.
2.	3. Verjetnost za pojav težave Oprijemanje endoskopa: Splošna stopnja pojavnosti težav ali nezmožnosti manevriranja ali odstranitve endoskopa znaša 0,0184 %. Splošna stopnja pojavnosti škodljivih učinkov za bolnika, ko pride do takšnega primera, znaša 0,0072 %. Nezmožnost razprševanja prahu: Splošna stopnja pojavnosti težav ali nezmožnosti razpršitve prahu zaradi sprijemanja prahu znaša 0,1693 %. Splošna stopnja pojavnosti škodljivih učinkov za bolnika, ko pride do takšnega primera, znaša 0,0200 %.



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

Ref. za FSN: 2026FA0004

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja	
3. 1. Ukrepi uporabnika*	☒ Seznajte se s prihajajočimi posodobitvami navodil za uporabo, tako da pregledate FSN in si ogledate videoposnetke, dostopne prek navedenih QR-kod.
3. 2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.
3. 3. Ali je potreben odgovor kupca? * (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)	Da
3. 4. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec	☒ Sprememba navodil za uporabo ali označevanja
3. 5. Ali je nujno varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne

4. Splošne informacije	
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 podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	
a. Ime organizacije	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
b. Naslov	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC ZDA
4. 4. Pristojni (regulativni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4. 5. Seznam prilog/dodatkov:	Priložen je seznam stikov za državo.
4. 6. Ime/podpis	

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 pristojnemu nacionalnemu organu, ker to zagotavlja pomembne povratne informacije.	