



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. br. FSN i FSCA: 2025FA0007

Datum: 24. studenoga 2025.

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
- uklanjanje medicinskog proizvoda

Flexor® Check-Flo® uvodnice i setovi
Rösch-Uchida setovi za transjugularni pristup jetri

Na pažnju: Izvršnog direktora / Odjela za upravljanje rizicima / Odjela nabave

Kontaktни podaci lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Pogledajte priloženi Popis lokalnih kontaktnih osoba

Trebate li dodatne informacije ili podršku u vezi sa sadržajem ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku poduzeća Cook Medical ili poduzeću 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. br. FSN i FSCA: 2025FA0007

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda - uklanjanje medicinskog proizvoda

Flexor® Check-Flo® uvodnice i setovi Rösch-Uchida setovi za transjugularni pristup jetri

Rizik opisan u obavijesti

1. Informacije o predmetnim proizvodima	
1.	1. Tip(ovi) uređaja Flexor uvodnice i uvodne ovojnice dizajnirane su za upotrebu kao vodilice i/ili uvodnice. Flexor uvodnice i uvodne ovojnice sastoje se od Flexor osovine s hemostatskim ventilom i isporučuju se s jednim ili više dilatatora. Proizvodi su dostupni u raznim veličinama, duljinama i konfiguracijama. Konfiguracije uključuju razlike u konstrukciji osovine, poput različite čvrstoće, materijala i oblika distalnog vrška, materijala dilatatora, hidrofilnog premaza i/ili distalnih radiopaknih markera. Rösch-Uchida setovi za transjugularni pristup jetri mogu sadržavati: • Kateter s fleksibilnim troakar stiletom od 0,038 inča • Kanilu za učvršćivanje • PTFE kateter • Flexor® Check-Flo® set uvodnica • Dilatator
1.	2. Komercijalni naziv(i) Flexor® Check-Flo® uvodnice i setovi Rösch-Uchida setovi za transjugularni pristup jetri
1.	3. Glavna klinička svrha proizvoda Flexor uvodnice i uvodne ovojnice namijenjene su uvođenju terapijskih ili dijagnostičkih instrumenata u krvne žile, ali ne i koronarne žile i neurovaskulaturu. Rösch-Uchida setovi za transjugularni pristup jetri namijenjeni su transjugularnom pristupu jetri u dijagnostičkim i intervencijskim postupcima.
1.	4. Broj(evi) modela / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela proizvoda Molimo provjerite „Prilog 1. - Tablica s informacijama o proizvodu“ za informacije o predmetnim uređajima.
1.	5. Raspon predmetnih serijskih brojeva ili brojeva šarže Molimo provjerite „Prilog 1. - Tablica s informacijama o proizvodu“ za informacije o predmetnim uređajima.



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. br. FSN i FSCA: 2025FA0007

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)	
2.	1. Opis problema s proizvodom Cook Medical je utvrdio da proizvodi isporučeni u zahvaćenim serijama možda nisu proizvedeni u skladu sa specifikacijom. Moguće je da su oštećeni proizvodi bili odrezani na pogrešnu duljinu, nepravilno odrezani ili nisu prošli odgovarajući inspekcijski pregled. Problem je uočen interno tijekom praćenja proizvodnog procesa kada je primijećeno odstupanje operatera od utvrđenih postupaka. Svi proizvodi koje su proizveli operateri prije utvrđivanja problema obuhvaćeni su ovom obavješću. Zaprimili ste ovo pismo jer evidencija poduzeća Cook Medical pokazuje da su oštećeni proizvodi isporučeni vašoj ustanovi.
	2. Opasnost koja je povod obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda Mogući štetni događaji do kojih može doći u slučaju upotrebe predmetnog proizvoda uključuju produljeno vrijeme postupka ili oštećenje žila. Do danas poduzeće Cook Medical nije zaprimilo nijednu pritužbu korisnika vezanu uz gore navedene štetne učinke na pacijente u vezi s oštećenim serijama.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika		
3.	1. Radnje koje treba poduzeti korisnik ☒ Identifikacija proizvoda ☒ Stavljanje proizvoda u karantenu ☒ Povrat proizvoda Cook Medicalu ☒ Drugo Ispunite priloženi Obrazac odgovora kupca. Ako je proizvod označen kao vraćen, naš Odjel službe za korisnike će vas kontaktirati radi organizacije povrata i izdavanja odgovarajućeg broja ovlaštenja za povrat. Na Obrascu odgovora kupca navedite podatke za kontakt. Proizvod treba poslati na sljedeću adresu: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NJEMAČKA Po potrebi ćemo vam za vraćeni proizvod(e) osigurati naknadu.	
	2. Je li potreban odgovor kupca? Priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povrat.	Da
3.	3. Mjere koje poduzima proizvođač ☒ Povlačenje proizvoda	



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. br. FSN i FSCA: 2025FA0007

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda	Nova
4.	2. Očekuju li se već dodatni savjeti ili informacije u naknadnoj obavijesti?	Ne
4.	3. Proizvođačeve informacije Podatke za kontakt s lokalnim predstavnikom potražite na 1. stranici ove Obavijesti.	
	a. Naziv tvrtke	Cook Incorporated
	b. Adresa	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Sjedinjene Američke Države
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovom priopćenju klijentima.	
4.	5. Ime/potpis	
		Larry D. Pool Direktor, Post Market Cook Incorporated

Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
Ova obavijest se mora proslijediti svim osobama koje trebaju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su proslijeđeni potencijalni predmetni proizvodi. Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. Održavajte svijest o ovoj obavijesti i radnjama koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Sve probleme s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu jer tako pružate bitne povratne informacije.