



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: 2021FA0009

Datum: 27. rujna 2021.

## **Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**

### **Mikrokateter Cantata**

**Komplet za intravaskularno uklanjanje stranih tijela Dotter**

**Komplet retro-injektalnog uretralnog stenta Kwart**

**Prstenasta žica vodilica Lunderquist**

**Komplet dvostrukog bilijarnog stenta Miller**

**Spirala za embolizaciju MReye**

**Spirala za embolizaciju Nester**

**Taova četkica I.U.M.C. uzorkivač za endometriju**

**Komplet za toracentezu**

**Kateter Torcon NB Advantage**

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: 2021FA0009

## Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

### Rizik opisan u obavijesti


<b>1. Informacije o predmetnim proizvodima</b>	
1.	<b>1. Tip(ovi) uređaja</b> Molimo provjerite tablice na stranicama 4. i 5. pod naslovom "Prilog 1. - Predmetni proizvodi" za informacije o predmetnim uređajima.
1.	<b>2. Komerijalni naziv(i)</b> Molimo provjerite tablice na stranicama 4. i 5. pod naslovom "Prilog 1. - Predmetni proizvodi" za informacije o predmetnim uređajima.
1.	<b>3. Glavna klinička svrha proizvoda</b> Molimo provjerite tablice na stranicama 4. i 5. pod naslovom "Prilog 1. - Predmetni proizvodi" za informacije o predmetnim uređajima.
1.	<b>4. Broj(evi) modela / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela proizvoda</b> Molimo provjerite tablice na stranicama 4. i 5. pod naslovom "Prilog 1. - Predmetni proizvodi" za informacije o predmetnim uređajima.
1.	<b>5. Raspon predmetnih serijskih brojeva ili brojeva šarže</b> Molimo provjerite tablice na stranicama 4. i 5. pod naslovom "Prilog 1. - Predmetni proizvodi" za informacije o predmetnim uređajima.
<b>2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Opis problema s proizvodom</b> Određene šarže proizvoda su bile distribuirane u Europi, na Bliskom istoku i u Africi (EMEA) nakon što je Cook proizvode uklonio s Izjave o sukladnosti. Oznaka CE je trebala biti uklonjena s etiketa, a proizvodi nisu trebali biti distribuirani u navedenim regijama.
2.	<b>2. Opasnost koja je povod obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda</b> Ovaj problem ne predstavlja opasnost za zdravlje. Proizvodi se uklanjaju s tržišta zbog regulatornog pitanja/pitanja sukladnosti.
<b>3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika</b>	
3.	<b>1. Radnje koje treba poduzeti korisnik</b> <input checked="" type="checkbox"/> Utvrđivanje predmetnog proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Stavljanje proizvoda u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Povrat proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Drugo Ispunite priloženi Obrazac odgovora kupca. Ako je proizvod označen kao vraćen, naš Odjel službe za korisnike kontaktirat će vas radi organizacije povrata i izdavanja odgovarajućeg broja ovlaštenja za povrat. Na Obrascu odgovora kupca navedite podatke za kontakt. Proizvod treba vratiti na sljedeću adresu: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NJEMAČKA Za vraćene predmetne proizvode, gdje je primjenjivo, osigurat ćemo vam naknadu.



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: 2021FA0009

3.	<b>2. Je li potreban odgovor kupca?</b> Priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povrat.	Da
3.	<b>3. Mjere koje poduzima proizvođač</b> <input checked="" type="checkbox"/> Povlačenje proizvoda	

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 se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su proslijeđeni potencijalni predmetni uređaji.

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.



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: 2021FA0009

### Prilog 1 - Predmetni proizvodi:

TRGOVAČKI NAZIV	BROJ(EVI) MODELA / KATALOGA / DIJELA		BROJ SERIJE	VRSTE UREĐAJA	GLAVNA KLINIČKA SVRHA PROIZVODA
Komplet retro-injektagog uretralnog stenta Kwart	003500	G14916	NS13712097	Komplet uključuje radiopakni stent s vodilicom, radiopakni ubrizgavač, žice vodilice od nehrđajućeg čelika s TFE premazom, radiopakni otpusni prsten i adapter.	Koristi se za retrogradno injektiranje tijekom ekstrakorporalne litotripsije udarnim valovima (ESWL) i ugradnju ureteralnog stenta nakon ESWL-a. Stent ne smije ostati ugrađen više od šest mjeseci.
Komplet za toracentezu	C-THS-850	G03286	NS10147371	Komplet uključuje ulaznu iglu, žicu vodilicu, centezni kateter i spojne cijevi.	Komplet za toracentezu služi za uklanjanje tekućine iz pleuralnog prostora.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
			NS13157076		
Komplet za intravaskularno uklanjanje stranih tijela Dotter	DRS-100	G03404	10266860	Komplet uključuje spiralnu košaricu sa 4 žice (dužina: 7 cm, širina: 3 cm) s drškom, kateter i komplet za uvodni kateter Check-Flo.	Komplet za intravaskularno uklanjanje stranih tijela Dotter služi za hvatanje stranog tijela i povlačenje na perifernu vaskularnu lokaciju.
			13052339		
			13296938		
Kateter Torcon NB Advantage	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	Angiografski kateteri Torcon NB Advantage dostupni su u nekoliko veličina, s nekoliko veličina otvora, duljina te u nekoliko materijala i oblika (npr. mogu biti od polietilena ili najlona, hrapave ili glatke površine te zakretnog momenta 1:1).	Ti su kateteri namijenjeni upotrebi u angiografskim zahvatima koje obavljaju obučeni liječnici s iskustvom u angiografskim tehnikama. Potrebno je primijeniti standardne tehnike za ugradnju vaskularnih uvodnica, angiografskih katetera i žica uvodnica.
			NS13488331		
			NS13705355		
Spirala za embolizaciju MReye	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	Spirale su napravljene od inkonela, tj. slitine koja je uvjetno sigurna kod MR pregleda s razmaknutim vlaknima te se isporučuju napunjene u patronama. Napravljene su za postavljanje na ciljnu žilu pomoću meke i ravne žice uvodnice kroz standardni angiografski kateter.	Spirale za embolizaciju MReye služe za embolizacijske zahvate na venama i arterijama.
			NS13480935		
Taova četkica I.U.M.C. uzorkivač za endometriju	J-ES-090500	G17023	13233830	Proizvod uključuje osovinu od nehrđajućeg čelika s četkastim uzorkivačem i zaštitnom uvodnicom s referentnom oznakom.	Taova četkica I.U.M.C. uzorkivač za endometriju služi za uzimanje endometrijskih citoloških i histoloških uzoraka.
			NS13220817		
			NS13228540		
			NS13233829		
			NS13233833		
			NS13253736		
			NS13264447		
			NS13264448		
			NS13264450		
NS13264451					
NS13264452					



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: 2021FA0009

### Prilog 1 - Predmetni proizvodi:

TRGOVAČKI NAZIV	BR. MODELA/KATALOGA/DIJELA	BROJ SERIJE	VRSTE UREĐAJA	GLAVNA KLINIČKA SVRHA PROIZVODA	
Mikrokater Cantata	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Vrh koji se može oblikovati, mikrokater otporan na izvijanje s hidrofilnim premazom.	Koristi se na malim žilama ili za superselektivnu anatomiju u dijagnostičkim i intervencijskim zahvatima, uključujući perifernu i koronarnu primjenu.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
Mikrokater Cantata	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Vrh koji se može oblikovati, mikrokater otporan na izvijanje s hidrofilnim premazom.	Koristi se na malim žilama ili za superselektivnu anatomiju u dijagnostičkim i intervencijskim zahvatima, uključujući perifernu i koronarnu primjenu.
			NS10207038		
Spirala za embolizaciju Nester	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Spirale od platine s razmaknutim sintetičkim vlaknima koje dolaze napunjene u patronama. Napravljene su za postavljanje na ciljnu žilu pomoću meke i ravne žice uvodnice kroz standardni angiografski kateter.	Spirale za embolizaciju Nester služe za embolizacijske zahvate na venama i arterijama. Proizvod je namijenjen obučanim liječnicima s iskustvom u embolizacijskim tehnikama. Potrebno je primijeniti standardne tehnike za ugradnju vaskularnih uvodnica, angiografskih katetera i žica uvodnica.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Prstenasta žica vodilica Lunderquist	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Žica vodilica izrađena od unutarnjeg vretena od nehrđajućeg čelika i vanjske spirale od nehrđajućeg čelika.	Fiksirani središnji dio žice vodilice služi za lakšu ugradnju uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih zahvata.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
NS13150286					
Komplet dvostrukog bilijarnog stenta Miller	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Komplet uključuje radiopaknu stent od polietilena, pozicioner s unutarnjim kateterom i uvodnicu.	Komplet dvostrukog bilijarnog stenta Miller služi za unutarnju bilijarnu drenažu.
			9984121X		