



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

ODP un OKDD atsauces Nr.: 2021FA0009

Datums: 2021. gada 27. septembris

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums
Cantata mikrokatetrs
Dotter intravaskulārās ekstrakcijas komplekts
Kwart Retro-Inject urīnvada stenta komplekts
Lunderquist Ring vadstīga
Miller Double Mushroom žultsvada stenta komplekts
MReye embolizācijas spirāle
Nester embolizācijas spirāle
TAO Brush I.U.M.C. endometrija paraugu ņemšanas ierīce
Torakocentēzes komplekts
Torcon NB Advantage katetrs

Kam: Atbildīgajam vadītājam / Risku pārvaldei / Iepirkumu daļai

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Īrija
E-pasts: European.FieldAction@CookMedical.com
Tālrunis: Skatīt pievienoto valstu kontaktpersonu sarakstu

Lai saņemtu papildu informāciju vai palīdzību saistībā ar šajā ODP esošo informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo "Cook Medical" pārdošanas pārstāvi vai "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

ODP un OKDD atsaucis Nr.: 2021FA0009

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

ODP izklāstītais risks

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm		
1.	1. Ierīces tips / ierīču tipi	
	Informāciju par ietekmētajām ierīcēm skatīt 4. un 5. lpp. tabulā "1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums".	
1.	2. Komerčiālais(-ie) nosaukums(-i)	
	Informāciju par ietekmētajām ierīcēm skatīt 4. un 5. lpp. tabulā "1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums".	
1.	3. Ierīces/ierīču primārais klīniskais izmantojums	
	Informāciju par ietekmētajām ierīcēm skatīt 4. un 5. lpp. tabulā "1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums".	
1.	4. Ierīces modelis / kataloga/detaļas(-u) numurs(-i)	
	Informāciju par ietekmētajām ierīcēm skatīt 4. un 5. lpp. tabulā "1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums".	
1.	5. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons	
	Informāciju par ietekmētajām ierīcēm skatīt 4. un 5. lpp. tabulā "1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums".	
2. Operatīvās koriģējošās drošuma darbības (OKDD) veikšanas pamatojums		
2.	1. Izstrādājuma problēmas izklāsts	
	Eiropā, Tuvajos Austrumos un Āfrikā (ETAĀ) tika izplatītas noteiktas izstrādājuma partijas pēc tam, kad Cook dzēsa šos izstrādājumus no atbilstības deklarācijas. No marķējuma bija jābūt noņemtai CE zīmei, un izstrādājumus nebija paredzēts izplatīt šajos reģionos.	
2.	2. Risks, kura dēļ izlemts veikt OKDD	
	Šajā gadījumā nav radīts veselības apdraudējums. Izstrādājumi tiek izņemti no tirgus reglamentējoša rakstura un atbilstības problēmu dēļ.	
3. Riska mazināšanas darbības veids		
3.	1. Lietotājam veicamās darbības ☒ Identificēt ierīci ☒ Ielikt ierīci karantīnā ☒ Atdot ierīci ☒ Cita Lūdzam aizpildīt pievienoto klienta atbildes veidlapu. Ja izstrādājumu atzīmēsiet kā atdodamu atpakaļ, ar jums sazināsies mūsu klientu apkalpošanas nodaļa, lai organizētu atdošanu un izrakstītu saistīto atdošanas pilnvarojuma numuru. Klienta atbildes veidlapā norādiet kontaktinformāciju. Atdotais izstrādājums jāadresē: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler VĀCIJA Kredīts attiecīgajos gadījumos tiks nodrošināts atdotajiem ietekmētajiem izstrādājumiem.	
3.	2. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? Pievienotajā veidlapā ir norādīts atpakaļnosūtīšanas termiņš.	Jā



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

ODP un OKDD atsaucis Nr.: 2021FA0009

3.	3. Ražotāja veiktās darbības ☒ Izstrādājuma izņemšana no apgrozības
----	---

4. Vispārīgā informācija		
4.	1. ODP tips	Jauns
4.	2. Papildu padomi vai papildu ODP paredzama informācija?	Nē
4.	3. Informācija par ražotāju Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatīt ODP 1. lappusē	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Cook Incorporated
	b. Adrese	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Amerikas Savienotās Valstis
4.	4. Jūsu valsts kompetentā (reglamentējošā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.	
4.	5. Vārds, uzvārds / paraksts	
		Larry D. Pool (Lerijs Pūls), Pēcpārdošanas daļas vadītājs Cook Incorporated

Šī operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana	
Šis paziņojums jāpārsūta visiem iestādes darbiniekiem, uz kuriem varētu attiekties šī informācija, kā arī visām iestādēm, kam ir piegādāti ietekmētie izstrādājumi. Šis paziņojums nosūtāms visām pārējām iestādēm, kuru darbību varētu ietekmēt šis pasākums. Lai šī korigējošā darbība būtu efektīva, lūdzu, pievērsiet uzmanību šajā ziņojumā sniegtajai informācijai un izrietošajām sekām attiecīgi ilgā laikposmā. Lūdzu, par visiem ar ierīcēm saistītiem negadījumiem ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī savas valsts kompetentajai iestādei gadījumos, kad tas nepieciešams, jo tādā veidā tiek nodrošinātas svarīgas atsauksmes.	



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

ODP un OKDD atsaucis Nr.: 2021FA0009

1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums

TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS	MODEĻA/KATALOGA/ DAĻAS NUMURS(-I)		PARTIJAS NUMURS	IERĪČU VEIDI	IERĪČU PRIMĀRAIS KLĪNISKAIS IZMANTOJUMS
Kwart Retro-Inject urīnvada stenta komplekts	003500	G14916	NS13712097	Komplektā ietilpst rentgenkontrastējošs stents ar saiti, rentgenkontrastējošs ievietotājs, nerūsējošā tērauda vadstīga ar TFE pārklājumu, rentgenkontrastējoša atlaišanas čaula, kā arī adapteris.	To izmanto retrogrādi injektijai, veicot ekstrakorporālo triecienviļņu terapiju (ESWL), un implantēta urīnvada stenta atstāšanai ķermenī pēc ESWL veikšanas. Stentus nedrīkst atstāt ķermenī ilgāk par sešiem mēnešiem.
Torakocentēzes komplekts	C-THS-850	G03286	NS10147371	Komplektā ietilpst piekļuves adats, vadstīga, punkcijas katetrs un savienojuma caurulītes.	Torakocentēzes komplekts ir paredzēts šķidruma aspirācijai no pleiras dobuma.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
			NS13157076		
Dotter intravaskulārās ekstrakcijas komplekts	DRS-100	G03404	10266860	Komplektā ietilpst četru stīgu spirālveida cilpas grozs (7 cm garš un 3 cm plats) ar kātveida rokturi, katetrs un Check-Flo ievadītāja komplekts.	Ar Dotter intravaskulārās ekstrakcijas komplektu ir paredzēts satvert svešķermeni un izvilkto to perifēriskajā asinsvadu sistēmā.
			13052339		
			13296938		
Torcon NB Advantage katetrs	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	Torcon NB Advantage angiogrāfijas katetri ir pieejami visdažādākajos franču izmēros, ar dažādu izmēru gala atverēm, dažādos garumos, no dažādiem materiāliem un dažādos konstrukciju variantos (piem., polietilēns vai neilons, pīts vai nepīts, ar 1:1 griezes momentu).	Katetri paredzēti izmantošanai angiogrāfijas procedūrās, ko veic ārsti, kas apguvuši angiogrāfijas metodes un kuriem ir pieredze šo metožu izmantošanā. Jāizmanto standarta metodes vaskulārās piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadstīgu izvietojumā.
			NS13488331		
			NS13705355		
MReye embolizācijas spirāle	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	Spirāles ir izgatavotas no Inconel materiāla un MR nosacīti droša supersakausējuma ar izkliedētām sintētiskām šķiedrām, un tās tiek piegādātas iepriekš ievietotas ievietošanas kasetnē. Tās ir paredzētas ievietot mērķa asinsvadā caur standarta angiogrāfijas katetru, izmantojot mīkstu, taisnu vadstīgu.	MReye embolizācijas spirāles ir paredzētas izmantošanai perifērisko arteriālo un venozo asinsvadu embolizācijas procedūrās.
			NS13480935		
TAO Brush I.U.M.C. endometrija paraugu ņemšanas ierīce	J-ES-090500	G17023	13233830	Šim izstrādājumam ir nerūsējošā tērauda ass ar paraugu ņemšanas birstīti un aizsargapvalks ar atsaucis atzīmi.	TAO Brush I.U.M.C. endometrija paraugu ņemšanas ierīci izmanto, lai ņemtu endometrija citoloģiskos un histoloģiskos paraugus.
			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

ODP un OKDD atsaucis Nr.: 2021FA0009

1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums

TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS	MODEĻA/KATALOGA/DAĻAS NUMURS(-I)		PARTIJAS NUMURS	IERĪČU VEIDI	IERĪČU PRIMĀRAIS KLĪNISKAIS IZMANTOJUMS
Cantata mikrokatetrs	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Pīts, pret izliekumiem izturīgs, formējama uzgaļa mikrokatetrs ar hidrofilu pārklājumu.	Paredzēts izmantošanai mazajos asinsvados vai superselektīvajā anatomijā, lai veiktu diagnostiskās un ķirurģiskās procedūras, tostarp perifēriskajā un koronārajā asinsvadu sistēmā.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
			13795518		
Cantata mikrokatetrs	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Pīts, pret izliekumiem izturīgs, formējama uzgaļa mikrokatetrs ar hidrofilu pārklājumu.	Paredzēts izmantošanai mazajos asinsvados vai superselektīvajā anatomijā, lai veiktu diagnostiskās un ķirurģiskās procedūras, tostarp perifēriskajā un koronārajā asinsvadu sistēmā.
			NS10207038		
Nester embolizācijas spirāle	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Spirāles ir izgatavotas no platīna ar sintētiskām izkliedētām šķiedrām, un tās tiek piegādātas iepriekš ievietotas ievietošanas kasetnē. Tās ir paredzēts ievietot mērķa asinsvadā caur standarta angiogrāfijas katetru, izmantojot mīkstu, taisnu vadstīgu.	Nester embolizācijas spirāles ir paredzētas izmantošanai perifērisko arteriālo un venozo asinsvadu embolizācijas procedūrās. Šis izstrādājums ir paredzēts izmantošanai ārstiem, kas apguvuši embolizācijas metodes un kuriem ir pieredze šo metožu izmantošanā. Jāizmanto standarta metodes vaskulārās piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadstīgu izvietošanā.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Lunderquist Ring vadstīga	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Vadstīga sastāv no iekšējās mandrēnas, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda, un ārējās spoles, kas izgatavotas no nerūsējošā tērauda.	Fiksētā kodola vadstīgas ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču ievietošanu, veicot diagnostiskās un ķirurģiskās procedūras.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Miller Double Mushroom žultsvada stenta komplekts	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Komplektā ietilpst rentgenkontrastējošs polietilēna stents, pozicionētājs ar iekšējo katetru un noņemams ievadītāja apvalks.	Miller Double Mushroom žultsvada stenta komplekts ir paredzēts iekšējai žults drenāžai.
			9984121X		