



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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2023FA0007

Datum: 07. Juli 2023

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Entfernung des Produkts: Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen

Zu Händen: **Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Rückruf-Koordinator**

Kontaktdetails der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an 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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2023FA0007

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen
Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Das Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen ist ein steriles Instrument, das zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern dient.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen
1.	3. Eindeutige Kennnummer(n) des Produkts (Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)) 10827002482774, 10827002482781
1.	4. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Das Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.
1.	5. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) FS-LXB-2X4, FS-LXB-3X6
1.	6. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Siehe beigefügte Liste der betroffenen Lose

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Cook hat eine Untersuchung von Beschwerden durchgeführt, bei der am 26. April 2023 bestätigt wurde, dass nicht-konforme Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen hergestellt und vertrieben wurden. Diese Herstellungs-Nichtkonformitäten manifestieren sich im Feld darin, dass ein Vorschieben oder Zurückziehen des Körbchens nicht möglich ist oder dass der Antriebsdraht bricht oder sich vom Griff abtrennt (mit oder ohne mechanische Lithotripsie). Cook hat fünf (5) Beschwerden weltweit bezüglich dieser Nichtkonformität erhalten.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat Wenn das Körbchen sich nicht vorschieben oder zurückziehen lässt, ist es möglich, dass das Instrument ausgetauscht werden muss, wodurch eine geringfügige Verlängerung des Verfahrens entsteht. In dieser Situation ist jedoch die Möglichkeit einer Verletzung unwahrscheinlich. Im schlimmsten Fall, sollte der Antriebsdraht brechen oder sich vom Griff loslösen, oder sollte der Körbchen- oder Antriebsdraht während einer mechanischen Lithotripsie brechen, oder sollte das Instrument als solches betroffen sein, wäre eine nicht-endoskopische Bergung des betreffenden Objekts erforderlich.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Weltweit sind fünf (5) Beschwerden im Zusammenhang mit den nicht-konformen Instrumenten und diesen zugeordneten Versagen eingegangen. Dies entspricht 0,5071 % der betroffenen Produkte.
2.	4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer Im schlimmsten Fall ist eine nicht-endoskopische Bergung des betreffenden Objekts erforderlich.



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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2023FA0007

2.	<p>5. Hintergrund des Problems</p> <p>Cook hat eine Untersuchung von Beschwerden durchgeführt, bei der bestätigt wurde, dass nicht-konforme Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen hergestellt und vertrieben wurden. Die Untersuchung ergab, dass das Bit am Elektro-Drehmomentschlüssel überdreht war und somit die Anwendung eines ausreichenden Drehmoments auf die Kanüle zur Sicherung des Antriebsdrahts verhinderte. Der defekte Drehmomentschlüssel wurde unverzüglich von der Fertigungslinie entfernt und das Herstellungspersonal wurde erneut in diesem Verfahrensschritt geschult. Diese FSCA wurde eingeleitet und die Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) wird Benutzern zugestellt, damit die nicht-konformen Fusion-Lithotripsie-Extraktionskörbchen entfernt werden. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld als eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses. Diese Sicherheitsmaßnahme besteht in der Entfernung der Produkte, um das Risiko eines schwerwiegenden Vorkommnisses zu verringern. Da die betroffenen Produkte innerhalb der EU vertrieben wurden, gilt diese Mitteilung als Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) in den betroffenen EU-Mitgliedstaaten.</p>
----	--

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus. Da die Produkte zurückzusenden sind, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Kundenantwortformular an, damit der Kundendienst sich mit Ihnen in Verbindung setzen kann.</p> <p>Bitte adressieren Sie zurückzuschickende Produkte an: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler Deutschland</p> <p>Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten Produkte.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)</td> <td>Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.		



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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2023FA0007

3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	<input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts	
3	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3.	6. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen?	Nein

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern, Liste der betroffenen Lose
4.	6. Name/Unterschrift	
		Keena White Regulatory Reporting Specialist

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>