



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 & FSCA Referencje: 2023FA0007

Data: 07 lipca 2023 r.

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Wycofanie produktu z rynku: Koszyki litotrypsyjne do ekstrakcji
Fusion

Do wiadomości: **Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie / Koordynator wycofania**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefonu, adres itp.)*

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlandia
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką 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 & FSCA Referencje: 2023FA0007

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)
Koszyki litotrypsyjne do ekstrakcji Fusion
Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Koszyk litotrypsyjny do ekstrakcji Fusion to jałowy wyrób używany do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych i ciał obcych.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Koszyk litotrypsyjny do ekstrakcji Fusion
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI-DI”) 10827002482774, 10827002482781
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Koszyk litotrypsyjny do ekstrakcji Fusion jest przeznaczony do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych i ciał obcych.
1.	5. Model wyrobu / Numer katalogowy/części FS-LXB-2X4, FS-LXB-3X6
1.	6. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka Patrz załączona lista numerów serii dotkniętych wadą

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Firma Cook przeprowadziła postępowanie wyjaśniające w sprawie skargi, które w dniu 26 kwietnia 2023 r. potwierdziło, że doszło do wyprodukowania i dystrybucji niezgodnych z wymogami koszyków litotrypsyjnych do ekstrakcji Fusion. Ta niezgodność produkcyjna może objawiać się w praktyce jako niemożność wprowadzenia lub wycofania koszyka lub jako zerwanie przewodnika lub oderwanie go od uchwyty (z mechaniczną litotrypsją lub bez niej). Firma Cook otrzymała globalnie pięć (5) skarg dotyczących tej niezgodności produkcyjnej.
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Jeśli koszyka nie można wprowadzić lub wycofać, prawdopodobne jest, że wyrób można wymienić z nieznacznym opóźnieniem zabiegu. W takiej sytuacji potencjalna możliwość wystąpienia obrażeń jest niewielka. Najgorszy możliwy scenariusz, jeśli dojdzie do zerwania lub oderwania przewodnika od uchwyty, jeśli drut koszyka lub przewodnik złamie się w trakcie litotrypsji mechanicznej lub w razie zaklinowania się wyrobu, to nieendoskopowe usunięcie wklinowanego obiektu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Otrzymano globalnie pięć (5) skarg związanych z niezgodnymi wyrobami oraz powiązanymi z nimi usterkami. Oznacza to 0,5071% wyrobów dotkniętych wadą.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Najgorszy możliwy scenariusz to nieendoskopowe usunięcie wklinowanego obiektu.
2.	5. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu Firma Cook przeprowadziła postępowanie wyjaśniające w sprawie skargi, które potwierdziło, że doszło do wyprodukowania i dystrybucji niezgodnych z wymogami



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 & FSCA Referencje: 2023FA0007

<p>koszyków litotrypsyjnych do ekstrakcji Fusion. W postępowaniu wyjaśniającym stwierdzono, że doszło do zdarcia końcówki elektrycznego klucza dynamometrycznego, przez co klucz nie był w stanie zastosować właściwego momentu siły do kaniuli, aby zamocować przewodnik. Wadliwy klucz dynamometryczny został natychmiast usunięty z linii produkcyjnej, a operatorów ponownie przeszkolono w zakresie procesu dokręcania. Niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) zostało zainicjowane, a notatka bezpieczeństwa zostanie wysłana użytkownikom w celu usunięcia niezgodnych z wymogami koszyków litotrypsyjnych do ekstrakcji Fusion. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych definiuje zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jako działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu lub w celu ograniczenia takiego ryzyka. Niniejsze działanie korygujące polega na wycofaniu wyrobów w celu ograniczenia ryzyka poważnego incydentu. Ponieważ wyroby, których dotyczy wada były rozprowadzane w UE, uznaje się to za zewnętrzne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego (FSCA) w dotkniętych państwach członkowskich UE.</p>

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3. 1. Działania do podjęcia przez użytkownika	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia</p> <p>Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Ponieważ wyroby mają zostać zwrócone, skontaktuje się z Państwem nasz dział obsługi klienta w celu zorganizowania zwrotu i przekazania Państwu stosownego numeru autoryzacji zwrotów. W formularzu odpowiedzi klienta należy podać informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Państwem.</p> <p>Zwracane wyroby należy wysłać na adres: Cook Medical EU DC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Niemcy</p> <p>W zamian za zwrócone wyroby dotknięte wadą wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.</p>
3. 2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3. 3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).	Tak, w ciągu pięciu (5) dni od otrzymania powiadomienia.



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 & FSCA Referencje: 2023FA0007

3.	4. Działania podejmowane przez Producenta	
	<input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z rynku	
3	5. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.
3.	6. Czy treść notatki bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać pacjentowi/nieprofesjonalnemu użytkownikowi?	Nie

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)	Nowa
4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?	Nie
4.	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)	
	a. Nazwa firmy	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Lista krajowych danych kontaktowych, lista numerów serii dotkniętych wadą
4.	6. Nazwisko / Podpis	<i>Keena R White</i>
		Keena White Specjalistka ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>



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

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2023FA0007
Data notatki bezpieczeństwa	07 lipca 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Koszyk litotrypsyjny do ekstrakcji Fusion
Kod(y) produktu	FS-LXB-2X4 FS-LXB-3X6
Numer(y) partii/seryjny(e)	Patrz załączona lista numerów serii dotkniętych wadą

2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importerze	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej dystrybutora/importera	W ciągu pięciu (5) dni od otrzymania.

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
Proszę zaznaczyć poniższe pola, aby wskazać wykonane działania. Jeśli nie można wdrożyć działania, proszę wpisać Nd.		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	<i>Do wypełnienia przez Dystrybutora/Importera lub wpisać Nd.</i>
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	<i>Dystrybutor/Importer ma wpisać ilość i datę</i>
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	<i>Do wypełnienia przez Dystrybutora/Importera lub wpisać Nd.</i>

