



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2023FA0007

Datum: 7. julij 2023

**Nujno varnostno obvestilo**  
**Umik izdelka: Košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion**

Za: **Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave/Koordinator za odpoklic**

Podatki lokalnega zastopnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)\*

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irska  
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com  
Telefon: Glejte priloženi seznam stikov za državo.

Za dodatne informacije ali pomoč, povezano z informacijami iz tega nujnega varnostnega obvestila, stopite v stik z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical ali družbo 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2023FA0007

**Nujno varnostno obvestilo (FSN)**  
**Košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion**  
**Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila**

<b>1. Informacije o okvarjenih pripomočkih</b>	
1.	1. Vrsta/-e pripomočka Košarica za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion je sterilni pripomoček za uporabo pri endoskopskem odstranjevanju žolčnih kamnov in tujkov.
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na Košarica za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion
1.	3. Edinstveni identifikator/-ji pripomočka (UDI-DI) 10827002482774, 10827002482781
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka/-ov Predvidena uporaba košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion je endoskopsko odstranjevanje žolčnih kamnov in tujkov.
1.	5. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla FS-LXB-2X4, FS-LXB-3X6
1.	6. Zadevne serije ali loti Glejte priloženi seznam prizadetih serij

<b>2 Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)</b>	
2.	1. Opis težave z izdelkom Družba Cook je izvedla preiskavo zaradi pritožbe, ki je 26. aprila 2023 potrdila, da so bile proizvedene in distribuirane neskladne košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion. Ta neskladna proizvodnja se lahko pri uporabi pojavi kot nezmožnost uvajanja ali izvleka košarice ali kot zlom vodilne žice oz. ločitev vodilne žice z ročaja (z mehansko litotripsijo ali brez). Družba Cook je prejela pet (5) pritožb glede te neskladnosti z vsega sveta.
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka Če se košarica ne uvaja oz. izvleče, se pripomoček lahko zamenja, kar povzroči nepomembno zamudo pri postopku. V tem primeru je tveganje za poškodbo zelo majhno. Najslabša možnost v primeru, da se vodilna žica zlomi ali loči od ročaja, da se žica košarice ali vodilna žica med mehansko litotripsijo zlomi oz. da se pripomoček zatakne, je neendoskopska odstranitev prizadetega predmeta.
2.	3. Verjetnost za pojav težave Prejetih je bilo pet (5) pritožb z vsega sveta, povezanih z neskladnimi pripomočki in povezanimi odpovedmi delovanja. To predstavlja 0,5071 % prizadetih pripomočkov.
2.	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnika Najslabša možnost je neendoskopska odstranitev prizadetega predmeta.
2.	5. Ozadje težave Družba Cook je izvedla preiskavo zaradi pritožbe, ki je potrdila, da so bile proizvedene in distribuirane neskladne košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion. V okviru preiskave je bilo ugotovljeno, da je bil priključek na električnem navornem ključu odstranjen, zato



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2023FA0007

<p>s ključem ni bilo mogoče nanašati zadostnega navora na kanilo, da bi zavarovali vodilno žico. Okvarjeni navorni ključ je bil takoj umaknjen iz proizvodne linije, upravljavci pa so bili ponovno poučeni o postopku apliciranja navora.</p> <p>Ti varnostni korektivni ukrepi in nujno varnostno obvestilo bodo izdani uporabnikom, da bodo odstranili neskladne košarice za ekstrakcijo pri litotripsiji Fusion. Uredba 2017/745 o medicinskih pripomočkih opredeljuje varnostne korektivne ukrepe kot korektivne ukrepe, ki jih proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta. Ta varnostni ukrep predstavlja odstranitev pripomočkov, da se zmanjša tveganje resnega zapleta. Ker so prizadeti pripomočki distribuirani v EU, se to šteje za varnostni korektivni ukrep v prizadetih državah članicah EU.</p>
---

<b>3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Ukrepi uporabnika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavna pripomočka    <input checked="" type="checkbox"/> Izločitev pripomočka    <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočka</p> <p>Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odziv potrošnika. Ker je treba pripomočke vrniti, bo naš oddelek storitve za kupce stopil v stik z vami in vam pomagal pri urejanju vračila, prav tako pa vam bo zagotovil ustrezno številko odobritve vračila. <b>Prosimo, navedite podatke za stik na obrazcu za odziv potrošnika, da bo oddelek lahko stopil z vami v stik.</b></p> <p>Vrnjene pripomočke je treba nasloviti na: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Nemčija</p> <p>Za vrnjene prizadete pripomočke boste, kjer bo to mogoče, prejeli dobroimetje.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>V petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.
2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Ali je potreben odgovor kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)</td> <td>Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	3. Ali je potreben odgovor kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)	Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.
3. Ali je potreben odgovor kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.)	Da, v petih (5) delovnih dneh od prejema.		
<b>3.</b>	<p><b>4. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?</td> <td>V petih (5) delovnih dneh od prejema.</td> </tr> </table>	5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.
5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen?	V petih (5) delovnih dneh od prejema.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Ali je nujno varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	6. Ali je nujno varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
6. Ali je nujno varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2023FA0007

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali bodo poslana dodatna navodila oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	
	a. Ime organizacije	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Naslov	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC ZDA
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	<b>Seznam stikov za državo, seznam prizadetih serij</b>
4.	6. Ime/podpis	<i>Keena R White</i>
		Keena White Strokovnjak za regulativno poročanje

Posredovanje tega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke. (Če je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)</p> <p>O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.</p> <p>Prosimo, da vse incidente s pripomočkom prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, ker to zagotavlja pomembne povratne informacije.</p>