



FSN & FSCA Ref.: 2023FA0007

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

Datum: 7 juli 2023

Urgente veiligheidskennisgeving
Verwijdering van het product: Fusion-extractievangnetjes voor
lithotripsie

Ter attentie van: **Algemeen directeur / risicomangement / inkoop / terugroepcoördinator**

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de informatie in deze veiligheidskennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of met 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 Ref.: 2023FA0007

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)
Fusion-extractievangnetjes voor lithotripsie
Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1.	1. Hulpmiddeltype(s) Het Fusion-extractievangnetje voor lithotripsie is een steriel hulpmiddel voor endoscopische verwijdering van galstenen en lichaamsvreemde voorwerpen.
1.	2. Commerciële naam/namen Fusion-extractievangnetje voor lithotripsie
1.	3. Unieke hulpmiddelidentificatiecode(s) (UDI-DI) 10827002482774, 10827002482781
1.	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en) Het beoogd gebruik voor Fusion-extractievangnetjes voor lithotripsie is endoscopische verwijdering van galstenen en lichaamsvreemde voorwerpen.
1.	5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel FS-LXB-2X4, FS-LXB-3X6
1.	6. Bereik van betrokken serie- of lotnummer Zie bijgevoegde lijst met betrokken partijnummers

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem Cook heeft een klachtenonderzoek uitgevoerd dat op 26 april 2023 heeft bevestigd dat er afwijkende Fusion-extractievangnetjes voor lithotripsie zijn vervaardigd en gedistribueerd. Deze afwijking in de vervaardiging kan in het veld optreden als het onvermogen om het vangnetje op te voeren of terug te trekken, of als het breken van de aandrijfdraad of het loskomen daarvan van de handgreep (met of zonder mechanische lithotripsie). Cook heeft wereldwijd vijf (5) klachten ontvangen met betrekking tot deze afwijking.
2.	2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel Als het vangnetje niet kan worden opgevoerd of teruggetrokken, is het waarschijnlijk dat het hulpmiddel moet worden vervangen, met een geringe vertraging van de procedure tot gevolg. In die situatie is de kans op letsel niet waarschijnlijk. De ongunstigste uitkomst in het geval dat de aandrijfdraad breekt of loskomt van de handgreep, de draad van het vangnetje of de aandrijfdraad breekt tijdens mechanische lithotripsie of het hulpmiddel vast komt te zitten, is niet-endoscopische verwijdering van het betrokken object.
2.	3. Kans op ontstaan van problemen Er zijn wereldwijd vijf (5) klachten ontvangen die samenhangen met de afwijkende hulpmiddelen en deze bijbehorende defecten. Dit betreft 0,5071% van de betrokken hulpmiddelen.
2.	4. Voorspeld risico voor de patiënt/gebruiker De ongunstigste uitkomst is niet-endoscopische verwijdering van een betrokken object.
2.	5. Achtergrond van het probleem Cook heeft een klachtenonderzoek uitgevoerd dat heeft bevestigd dat er afwijkende Fusion-extractievangnetjes voor lithotripsie zijn vervaardigd en gedistribueerd. Het



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 Ref.: 2023FA0007

<p>onderzoek heeft uitgewezen dat het boortje op de elektrische momentsleutel was afgesleten, waardoor de sleutel niet genoeg torsie op de canule kon uitoefenen om de aandrijfdraad vast te zetten. De defecte torsiesleutel werd onmiddellijk uit de productielijn verwijderd en technici zijn opnieuw opgeleid in het torsieproces.</p> <p>Deze corrigerende veiligheidskennisgeving is opgesteld en de veiligheidskennisgeving wordt verstrekt aan gebruikers zodat zij de afwijkende Fusion-extractievangnetjes voor lithotripsie kunnen verwijderen. In EU-Verordening 2017/745 inzake Medische hulpmiddelen wordt een corrigerende veiligheidsmaatregel gedefinieerd als een corrigerende maatregel die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt genomen om het risico op een ernstig incident te voorkomen of te verlagen. Deze veiligheidsmaatregel betreft het verwijderen van hulpmiddelen om het risico op een ernstig incident te verlagen. Aangezien de betrokken hulpmiddelen in de EU werden gedistribueerd, geldt deze corrigerende veiligheidsmaatregel voor de betrokken EU-lidstaten.</p>



3. Soort maatregel om het risico te verkleinen	
3. 1. Door de gebruiker te nemen maatregel	<p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren</p> <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Omdat er hulpmiddelen moeten worden geretourneerd, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het retourneren te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Vermeld de contactgegevens op het antwoordformulier voor klanten zodat er contact met u kan worden opgenomen.</p> <p>Stuur te retourneren hulpmiddelen naar het volgende adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Duitsland</p> <p>Waar van toepassing worden de geretourneerde betrokken hulpmiddelen gecrediteerd.</p>
3. 2.	2. Wanneer moet de terugroepactie zijn afgerond?
	Binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst.
3. 3.	3. Is er een reactie van de klant nodig? (Zo ja, gebruik bijgevoegd formulier met daarop de deadline voor retournering)
	Ja, binnen 5 werkdagen na ontvangst.
3. 4.	4. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant
	<input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product



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 Ref.: 2023FA0007

3	5. Wanneer moet de terugroepactie zijn afgerond?	Binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst.
3.	6. Moet de veiligheidsmaatregel worden doorgegeven aan de patiënt /lekengebruiker?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. Type veiligheidskennisgeving	Nieuw
4.	2. Bevat de volgende veiligheidskennisgeving al nader advies of informatie?	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers)	
	a. Naam bedrijf	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adres	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC VS
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.	
4.	5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	Landenlijst met contactpersonen, lijst met betrokken partijnummers
4.	6. Naam/handtekening	 

Verzending van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.</p> <p>Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p>