



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: 2023FA0008

Datum: 20. Juli 2023

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) – Rückruf eines Medizinprodukts
Elektroden-Clipper

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

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: 2023FA0008

**Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) –
Rückruf eines Medizinprodukts
Elektroden-Clipper**

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Elektroden-Clipper sind ein Hilfswerkzeug, das für die Benutzung bei Patienten indiziert ist, bei denen eine perkutane Extraktion von Herzelektroden erforderlich ist.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Elektroden-Clipper
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Elektroden-Clipper werden zur Trennung des Konnektors vom Elektrodendraht des Schrittmachers oder Defibrillators verwendet.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) Referenz-Artikelnummer (RPN): LR-CLP001 BESTELLNUMMER (GPN): G20003
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 und N189987



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: 2023FA0008

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Cook Medical Vandergrift hat festgestellt, dass der Chevron-Verschluss der Verpackung der Produkte möglicherweise nicht vollständig dicht ist. Daher kann die Sterilität der betroffenen Produkte beeinträchtigt sein.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Die betroffenen Produkte sind möglicherweise nicht steril oder mit Mikroorganismen kontaminiert. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen Infektionen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein und/oder einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnten.</p> <p>Cook Medical Vandergrift hat bisher keine im Zusammenhang mit den oben aufgeführten unerwünschten Ereignissen stehenden Kundenreklamationen bezüglich der betroffenen Lose erhalten. Wir weisen jedoch darauf hin, dass der Benutzer eine beeinträchtigte Sterilität des Produkts möglicherweise nicht vor der Verwendung bemerkt.</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 in Quarantäne überführen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.</p> <p>Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler DEUTSCHLAND</p> <p>Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.</p>
3.	<p>2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</p> <p>Ja. Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p>
3.	<p>3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p>
3.	<p>4. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Ärzte sollten nach dem Eingriff eine Standard-Patientenüberwachung zur frühen Erkennung von Komplikationen durchführen, um deren Auswirkungen zu mindern. Cook Medical Vandergrift empfiehlt keine zusätzliche Überwachung der Patienten, da eine Infektion wahrscheinlich körperliche Anzeichen und Symptome hervorrufen würde, die für die Genesung der Patienten nach dem Eingriff abnormal sind und sofort einen medizinischen Eingriff auslösen würden.</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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2023FA0008

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 Medical Vandergrift
	b. Anschrift	1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, United States
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Name/Unterschrift	
		Jim Ferguson Leiter Qualitätssicherung Cook Medical Vandergrift

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.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden.</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>



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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2023FA0008
Datum der FSN	20. Juli 2023
Name des Produkts/Geräts	Elektroden-Clipper
Produktcode(s)	Referenz-Artikelnummer (RPN): LR-CLP001 BESTELLNUMMER (GPN): G20003
Los-/Seriennummer(n)	N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749 und N189987

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	



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

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte, die zurückzuschicken sind - Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rücksendung / Zerstörung vorhanden
Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte vorrätig halten.

Wenn Sie betroffene Produkte zurückschicken/vernichten, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Losnummer des Produkts	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung im Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.