



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.: 2023FA0008

Datum: 20JULI2023

**Urgente veiligheidskennisgeving – terugroepactie medisch
hulpmiddel
Draadknipper**

Ter attentie van: Algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

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 kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of 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.: 2023FA0008

**Urgente veiligheidskennisgeving – terugroepactie medisch
hulpmiddel
Draadknipper**

Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen	
1.	1. Hulpmiddeltype(s) De draadknipper is een hulpmiddel dat is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane verwijdering van hartafleidingen vereist is.
1.	2. Commerciële naam/namen Draadknipper
1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en) De draadknipper wordt gebruikt om de connector te scheiden van de geleidedraad van de pacemaker of defibrillator.
1.	4. Model/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel Referentienummer onderdeel (RPN): LR-CLP001 Ordernummer (GPN): G20003
1.	5. Bereik van betrokken serie- of partijnummers 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 en 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 & FSCA Ref.: 2023FA0008

2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Cook Medical Vandergrift heeft vastgesteld dat de V-vormige verzegeling van de draadknipperverpakking volledig verbroken kan zijn. Het is daarom mogelijk dat de steriliteit van de betrokken hulpmiddelen is aangetast.</p>
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>De betrokken hulpmiddelen zijn mogelijk niet steriel of besmet met micro-organismen. Mogelijke nadelige gevolgen die bij gebruik van een betrokken product kunnen optreden, zijn onder andere infecties, die levensbedreigend zouden kunnen zijn en/of medische/chirurgische interventie vereisen.</p> <p>Tot op heden heeft Cook Medical voor de betrokken partijen geen klachten van klanten ontvangen met betrekking tot de hierboven vermelde nadelige gevolgen voor de patiënt. Wij wijzen u er echter op dat een aangetaste steriliteit van het hulpmiddel mogelijk niet door de gebruiker wordt opgemerkt.</p>

3. Soort maatregel om het risico te verkleinen	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregel</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart zetten <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Anders <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Vermeld de contactgegevens op het antwoordformulier.</p> <p>Stuur het geretourneerde product naar het volgende adres: Cook Medical EU DC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler DUITSLAND</p> <p>Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.</p>
3.	<p>2. Is er een reactie van de klant nodig?</p> <p>Ja. Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.</p>
3.	<p>3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product
3.	<p>4. Wordt nacontrole van patiënten of analyse van eerdere resultaten bij patiënten geadviseerd?</p> <p>Artsen moeten na de procedure hun standaard patiëntcontrole uitvoeren zodat eventuele complicaties op tijd worden geïdentificeerd en hun ernst kan worden beperkt. Cook Medical Vandergrift adviseert geen extra bewaking van de patiënt aangezien een infectie waarschijnlijk fysieke klachten en verschijnselen tot gevolg heeft die abnormaal zijn voor het herstel van de patiënt na de procedure en onmiddellijk medische interventie vereisen.</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 & FSCA Ref.: 2023FA0008

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 de lokale vertegenwoordiger.	
	a. Naam bedrijf	Cook Medical Vandergrift
	b. Adres	1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, Verenigde Staten
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.	
4.	5. Naam/handtekening	[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]

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.</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.</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>