

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irlanda.
 Telefono: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: Set Stent Kwart Retro-Inject™ per pieloplastia intraoperatoria Salle

Produttore: Cook Incorporated

Numero di riferimento Cook: 2019FA0004

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

 Data: 17 aprile 2019

Alla c.a. di: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

Dettagli dei dispositivi interessati:

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	NUMERO DI RIFERIMENTO DELLA PARTE (RPN)	NUMERO DELL'ORDINE	NUMERO DI LOTTO
Set stent uretrale Kwart Retro-Inject™	003500	G14916	tutti i lotti
	003600	G14836	
	003700	G14837	
	003800	G14844	
	AQ-003500	G17150	
	AQ-003600	G17151	
	AQ-003700	G17152	
Set Stent per pieloplastia intraoperatoria Salle	SIPSF-040018-56-6	G18168	
	SIPSF-040018-59	G32773	
	SIPSF-050018-59	G32774	

Descrizione del problema:

Cook Medical sta avviando un'iniziativa volontaria di correzione dei set di stent Kwart Retro-Inject™ e per pieloplastia intraoperatoria Salle. Cook Medical ha riscontrato che le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) di questi prodotti non sono sufficienti. Le istruzioni per l'uso sono in fase di revisione e aggiornamento e una volta introdotte saranno fornite assieme agli ordini ricevuti.

Le istruzioni per l'uso aggiornate conterranno le seguenti avvertenze:

Negli stent di lunghezze diverse potrebbero verificarsi dei nodi. Ciò potrebbe danneggiare l'uretra durante la rimozione e/o comportare l'esigenza di ulteriori interventi chirurgici. Una resistenza anomala durante la rimozione potrebbe segnalare la presenza di un nodo.

La presente lettera le è stata inviata per metterla al corrente della possibilità di nodi nello stent e delle relative conseguenze.

Azioni consigliate all'utente:

1. È importante tenere presente che l'annodamento dello stent è una possibile complicanza collegata all'uso del set di stent Kwart Retro-Inject™ e del set di stent per pieloplastia intraoperatoria Salle, il problema è in genere segnalato da una resistenza anomala durante la rimozione.

2. La preghiamo di conservare una copia del presente avviso insieme alle istruzioni per l'uso (IFU) o alle scorte del prodotto in suo possesso.
3. Se dispone di scorte del prodotto interessato può continuare ad utilizzarle.
Cook Medical non richiede la restituzione del prodotto.
4. Compilare il modulo di Risposta cliente accluso.
5. Inviare il Modulo di risposta cliente via e-mail a European.FieldAction@CookMedical.com o, in alternativa, via fax a Cook Ireland contrassegnato all'attenzione di European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61239294).

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere recapitato a tutte le persone interessate all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati dal problema. (Se lo reputa opportuno)

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se lo reputa opportuno)

Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. (Se lo reputa opportuno)

Persona da contattare:

Larry Pool
Responsabile attività post-vendita
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti

Si conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità di regolamentazione competente.

Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda o chiarimento (email: European.FieldAction@CookMedical.com, telefono +353 61 334440).



Larry Pool
Responsabile attività post-vendita
Cook Incorporated



Quality System Form			
Numero di documento: D00060364	Revisione: 012	Responsabile QMS: Cook Medical Europe Ltd.	Pagina: 1 di 2
Titolo:	Field Action Customer Response Form		
Numero sistema di legacy:	F14-00B		

COOK[®]

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlanda.
Telefono: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO - MODULO RISPOSTA CLIENTE

N. rif. Azione correttiva di campo: 2019FA0004

Dispositivo interessato: Stent Kwart Retro-Inject™ per pieloplastia intraoperatoria Salle

Inserire le seguenti informazioni:

Numero cliente (deve corrispondere a quello dell'elenco prodotti allegato): _____

Nome cliente: _____

Indirizzo: _____

Città, Codice postale: _____

Compilato da: _____

Reparto: _____

Numero telefonico: _____

(In caratteri di stampa o stampatello)

Si prega di confermare quanto segue:

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) relativo allo stent set Kwart Retro-Inject™ per pieloplastia intraoperatoria Salle e sono al corrente delle avvertenze connesse all'uso di questi prodotti.

Sono al corrente del fatto che una copia dell'FSN va conservata assieme alle istruzioni per l'uso (IFU) o alle scorte del prodotto in mio possesso.

Se la vostra sede si occupa della distribuzione, i vostri clienti sono stati informati di questa Azione correttiva sul campo (FSCA)?

Sì No

Firma: _____ Data: _____

Restituire il modulo risposta cliente completato via e-mail a European.FieldAction@cookmedical.com o via fax al numero + 353 61 334441.

	Quality System Form			
	Numero di documento: D00060364	Revisione: 012	Responsabile QMS: Cook Medical Europe Ltd.	Pagina: 2 di 2
	Titolo:	Field Action Customer Response Form		
Numero sistema di legacy:	F14-00B			