

COOK®

Cook Medical Europe

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

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: Catetere a palloncino Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force PTA

Produttore: Cook Incorporated

Numero di riferimento Cook: 2019FA0006

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza (FSCA) – Richiamo di lotti specifici

Data: 24 maggio 2019

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

Dettagli dei dispositivi interessati:

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	CODICE PRODOTTO (RPN)	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO
Catetere a palloncino Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force PTA	ASB5-35-50-6-4	G35248	9234424, 9331618
	ASB5-35-80-6-4	G35252	9212015, 9243035, 9320430, 9386804
	ASB5-35-135-6-4	G35257	9338194, 9234423, 9278982

Descrizione del problema:

Cook Medical ha ricevuto numerosi reclami legati alla rottura di palloncini dei cateteri Advance Enforcer 35 Focal Force PTA prodotti con materiale di lotti specifici avvenuti ad una pressione inferiore a quella massima indicata. Per tale motivo, Cook Medical sta avviando un richiamo volontario dei lotti dei cateteri a palloncino Advance Enforcer 35 Focal Force PTA elencati nella tabella sopra riportata.

I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo del prodotto interessato sono: ritardi nell'esecuzione dell'intervento, necessità di ulteriori interventi, lesioni vascolari e rottura in frammenti del palloncino all'interno del paziente.

Il catetere a palloncino Advance Enforcer 35 Focal-Force PTA è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) di lesioni di arterie periferiche, tra cui iliache, renali, poplitee, infrapoplitee, femorali e iliofemorali, nonché per lesioni ostruttive di fistole artero-venose native o artificiali da dialisi. Il dispositivo non è indicato per uso nel sistema vascolare cerebrale o coronarico.

Azioni da intraprendere consigliate all'utilizzatore:

1. Rimuovere immediatamente dalle scorte tutti i prodotti residui interessati con il numero di lotto in questione.
2. Compilare il modulo di Risposta cliente allegato. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro servizio clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di includere nel modulo di risposta anche i suoi recapiti per poterla contattare.

Il prodotto va spedito al seguente indirizzo:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANIA

Se applicabile, sarà fatta una nota di credito in relazione ai prodotti resi

3. 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). Non allegare il modulo di risposta al prodotto reso.
4. Tutti gli eventuali eventi avversi vanno segnalati al servizio clienti di Cook Medical.

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.

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento presso la sede di produzione:

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

4 Informazioni sul rappresentante autorizzato

Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
William Cook Europe ApS
Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danimarca

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

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato da questa situazione. Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito a queste informazioni, la preghiamo di contattare il rappresentante Cook Medical della sua zona o Cook Medical Europe Ltd. (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 1**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 TERRITORIO - MODULO RISPOSTA CLIENTE

N. rif. Azione correttiva sul territorio : 2019FA0006**Dispositivo interessato:** Catetere a palloncino Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force PTA**Inserire le seguenti informazioni:**

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

Nome cliente: _____

Indirizzo: _____

Città, Codice postale: _____

Compilato da: _____

Dipartimento : _____

Numero telefonico: _____

(In caratteri di stampa o stampatello)

Indicare quale delle seguenti affermazioni è applicabile alla propria sede:

- Nelle scorte della nostra sede non è più presente alcuno dei prodotti interessati
- Restituiamo i prodotti residui presenti nel nostro inventario , di seguito dettagliati

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

- Sì No

Se state restituendo uno dei prodotti interessati, indicate codice prodotto, il numero di lotto e la quantità:

Codice prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

Firma: _____ Data: _____

Restituire il modulo risposta cliente completato via e-mail a European.FieldAction@cookmedical.com o via fax al numero + 353 61 239294.