



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0006

Data: 1 settembre 2020

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
**Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale
e set con stent per nefrostomia pediatrica**

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti/ Urologia/
Nefrologia/ Neonatologia

Estremi di contatto del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlanda.
E-mail European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o 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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0006

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
**Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale
e set con stent per nefrostomia pediatrica**

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1. Tipo/i di dispositivo	
1.	Il set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale e il set con stent per nefrostomia pediatrica sono dispositivi sterili monouso. I set contengono un catetere pigtail radiopaco e dispositivi/componenti accessori.
2. Nome/i commerciale/i	
1.	Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale Set con stent per nefrostomia pediatrica
3. Principale scopo clinico del dispositivo/i	
1.	Il set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale e il set con stent per nefrostomia pediatrica sono utilizzati per il posizionamento percutaneo di un catetere pigtail nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.
4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo	
1.	080106, 080208-S6, 080208-S7
5. Numeri di serie o di lotto interessati	
1.	Tutti i lotti
2. Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)	
1. Descrizione del problema	
2.	Il tempo di permanenza del set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale e del set con stent per nefrostomia pediatrica scende da 4 mesi a 4 settimane.
2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA	
2.	Se un catetere viene lasciato in situ per più di 4 settimane il potenziale rischio di rottura, piegamento, incrostazione, migrazione e/o infezione aumenta. I possibili eventi avversi che potrebbero essere causati da tali rischi comprendono disagio, ulteriori interventi, idronefrosi, pionefrosi, sepsi e perdita della funzionalità renale. Cook Medical non ha ricevuto reclami connessi ai rischi e agli eventi avversi sopra elencati dai clienti per i prodotti interessati.
3. Altre informazioni relative all'avviso FSCA	
2.	Le attuali istruzioni per l'uso sono in fase di revisione e aggiornamento e saranno fornite assieme agli ordini ricevuti una volta entrate in vigore.



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0006

3 Azioni per mitigare il rischio					
3.	<p>1. Azioni consigliate all'utente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/convalide delle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere presente che, se un prodotto interessato rimane in situ nel paziente per più di 4 settimane il rischio di rottura, piegamento, incrostazione, migrazione e/o infezione è maggiore. • La preghiamo di conservare una copia del presente avviso insieme alle istruzioni per l'uso (IFU) o alle scorte del prodotto in suo possesso. • Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Anche se al momento Lei non ha in Suo possesso alcun prodotto/i interessato/i deve comunque compilare il Modulo di risposta cliente. 				
3.	<p>2. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile</p> <p>Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? Sì (cfr. più sotto)</p> <p>Se i prodotti interessati sono già stati impiantati in un paziente il tempo di permanenza non deve superare le 4 settimane. Se il tempo di permanenza ha già superato le 4 settimane è consigliabile rimuovere e/o sostituire il prodotto.</p>				
3.	<p>3. È richiesta una risposta dal cliente?</p> <p>Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>				
3.	<p>4. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichetta</p>				
4. Informazioni generali					
4.	<p>1. Tipo di avviso FSN</p> <p style="text-align: right;">Nuovo</p>				
4.	<p>2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?</p> <p style="text-align: right;">No</p>				
4.	<p>3. Informazioni sul produttore Per gli estremi di contatto del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">a. Nome della società</td> <td style="text-align: right;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Indirizzo</td> <td style="text-align: right;">750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti</td> </tr> </table>	a. Nome della società	Cook Incorporated	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
a. Nome della società	Cook Incorporated				
b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti				
4.	<p>4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.</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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0006

4.	5. Nome/Firma	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

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

Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.

Azione correttiva di campo - Modulo risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)		
Numero di riferimento FSN:	2020FA0006	
Data FSN	1 settembre 2020	
Nome commerciale del prodotto/dispositivo	Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale	Set con stent per nefrostomia pediatrica
Codice/i prodotto/i	080106	080208-S6, 080208-S7
Numero/i di serie/lotto	Tutti i lotti	

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome della persona di contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria		
Si prega di spuntare le seguenti caselle per indicare quali azioni sono state intraprese. Se l'azione non è applicabile, riportare nella colonna di destra la dicitura "N/A".		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
<input type="checkbox"/>	Ho adottato tutte le azioni indicate dall'FSN	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti applicabili ed eseguite.	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione, anche se la struttura sanitaria non è in possesso di alcun prodotto interessato.
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato.

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.