



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: 11 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](mailto: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**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
<b>1.</b>	<b>1. Tipo/i di dispositivo</b>
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.
<b>1.</b>	<b>2. Nome/i commerciale/i</b>
1.	Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea neonatale Set con stent per nefrostomia pediatrica
<b>1.</b>	<b>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</b>
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.
<b>1.</b>	<b>4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo</b>
1.	080106, 080208-S6, 080208-S7
<b>1.</b>	<b>5. Numeri di serie o di lotto interessati</b>
1.	Tutti i lotti
<b>2. Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)</b>	
<b>1.</b>	<b>1. Descrizione del problema</b>
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.
<b>2.</b>	<b>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</b>
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.
<b>2.</b>	<b>3. Altre informazioni relative all'avviso FSCA</b>
2.	Le istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate per i prodotti interessati sono allegate al presente avviso FSN.



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

<b>3 Azioni per mitigare il rischio</b>					
3.	<p><b>1. Azioni consigliate all'utente</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/convalide delle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• La preghiamo di conservare una copia delle istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate assieme alle scorte del prodotto attualmente in Suo possesso.</li> <li>• 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.</li> </ul>				
3.	<p><b>2. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile</b></p> <p>Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? Sì (cfr. più sotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dei prodotti interessati sono già stati impiantati in un paziente (meno di 4 settimane):           <ul style="list-style-type: none"> <li>– Contattare i pazienti interessati prima che il tempo di permanenza in situ superi le 4 settimane.</li> <li>– Informare i tutori dei pazienti interessati del summenzionato cambiamento del tempo di permanenza e delle potenziali conseguenze avverse che potrebbero verificarsi qualora un prodotto venga lasciato in situ per più di 4 settimane.</li> </ul> </li> <li>• Se dei prodotti interessati sono già stati impiantati in un paziente e il loro tempo di permanenza in situ supera le 4 settimane:           <ul style="list-style-type: none"> <li>– È consigliabile rimuovere e/o sostituire il prodotto.</li> <li>– Informare i tutori dei pazienti interessati del summenzionato cambiamento del tempo di permanenza e delle potenziali conseguenze avverse che potrebbero verificarsi qualora un prodotto venga lasciato in situ per più di 4 settimane.</li> </ul> </li> </ul>				
3.	<p><b>3. È richiesta una risposta dal cliente?</b></p> <p>Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato. <span style="float: right;">Sì</span></p>				
3.	<p><b>4. Azioni intraprese dal produttore</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichetta</p>				
<b>4. Informazioni generali</b>					
4.	<p>1. Tipo di avviso FSN <span style="float: right;">Aggiornamento</span></p>				
4.	<p>2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN? <span style="float: right;">No</span></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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nome della società</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Indirizzo</td> <td>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.