



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: 2021FA0009

Data: 27 settembre 2021

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Microcatetere Cantata

Set per il recupero intravascolare Dotter

Set con stent ureterale Kwart Retro-Inject

Guida ad anello Lunderquist

Set con stent biliare a doppia ancora Miller

Spirale per embolizzazione MRye

Spirale per embolizzazione Nester

Dispositivo per prelievo endometriale I.U.M.C. TAO Brush

Set per toracentesi

Catetere Torcon NB Advantage

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

Contatti 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: 2021FA0009

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati		
	1. Tipo/i di dispositivo	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle delle pagine 4 e 5, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".	
	2. Nome/i commerciale/i	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle delle pagine 4 e 5, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".	
	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle delle pagine 4 e 5, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".	
	4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle delle pagine 4 e 5, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".	
	5. Numeri di serie o di lotto interessati	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle delle pagine 4 e 5, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".	
2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)		
	1. Descrizione del problema	
2.	Lotti specifici dei prodotti sono stati distribuiti in Europa, Medio Oriente e Africa (EMEA) dopo la rimozione dei prodotti dalla Dichiarazione di Conformità da parte di Cook. Il marchio CE avrebbe dovuto essere rimosso dalle etichette e i prodotti non avrebbero dovuto essere distribuiti in queste regioni.	
	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA	
2.	Il problema individuato non comporta rischi per la salute. La rimozione dei prodotti dal mercato è dovuta a un problema regolamentare/di compliance.	
3. Azioni per mitigare il rischio		
	1. Azioni che l'utente deve adottare	
	☒ Identificare il dispositivo ☒ Metterlo in quarantena ☒ Restituirlo ☒ Altro	
3.	Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di riportare i suoi contatti nel modulo di risposta. Il prodotto reso va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei prodotti resi interessati.	
3.	2. È richiesta una risposta dal cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.	Sì
3.	3. Azioni intraprese dal produttore	
	☒ Eliminazione del prodotto	



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: 2021FA0009

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN	
	a. Nome della società	Cook Incorporated
	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
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 occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.



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: 2021FA0009

Allegato 1 – Prodotto interessato

NOME COMMERCIALE	NUMERO/I DI MODELLO/CATALOGO/CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO DI LOTTO	TIPI DI DISPOSITIVI	PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEI DISPOSITIVI
Set con stent ureterale Kwart Retro-Inject	003500	G14916	NS13712097	Il set include uno stent radiopaco con filo, inseritore radiopaco, guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE, manicotto di rilascio radiopaco e un adattatore.	Utilizzato per iniezione retrograda durante la litotripsia extracorporea a onde d'urto (ESWL), dopo la quale uno stent ureterale viene lasciato in posizione. Gli stent non devono restare in posizione per più di sei mesi.
Set per toracentesi	C-THS-850	G03286	NS10147371	Il set include un ago introduttore, una guida, un catetere per centesi e tubi connettori.	Il set per toracentesi è utilizzato per il drenaggio di fluido dallo spazio pleurico.
			NS10266900		
			NS13010767		
			NS13081430		
			NS13157076		
Set per il recupero intravascolare Dotter	DRS-100	G03404	10266860	Il set include un cestello elicoidale a 4 fili (lungo 7 cm e largo 3 cm) con impugnatura a morsetto, un catetere e un set con introduttore Check-Flo.	Il set per recupero intravascolare Dotter è previsto per la cattura di corpi estranei, che vengono così ritirati a una zona periferica del sistema vascolare.
			13052339		
			13296938		
Catetere Torcon NB Advantage	HNB5.0-38-100-P-NS-JR2	G10924	NS13139240	I cateteri angiografici Torcon NB Advantage sono disponibili in una vasta gamma di misure in French, dimensioni del foro terminale, lunghezze, materiali e modelli (ad es. polietilene o nylon, non intrecciati o intrecciati con torsione 1:1).	I cateteri devono essere utilizzati nelle procedure angiografiche esclusivamente da medici esperti in questo tipo di tecniche. È necessario l'impiego delle normali tecniche di inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.
			NS13488331		
			NS13705355		
Spirale per embolizzazione MRye	IMWCE-38-6-10	G42469	NS13480934	Le spirali sono realizzate in Inconel, una lega eccezionalmente resistente con fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida retta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.	Le spirali per embolizzazione MRye sono previste per l'uso nelle procedure di embolizzazione delle arterie e delle vene periferiche.
			NS13480935		
Dispositivo per prelievo endometriale I.U.M.C. TAO Brush	J-ES-090500	G17023	13233830	Il prodotto è composto da un corpo in acciaio inossidabile con uno spazzolino di prelievo e una guaina protettiva dotata di una tacca di riferimento.	Il dispositivo per prelievo endometriale I.U.M.C. TAO Brush viene utilizzato per ottenere campioni endometriali per esame citologico e istologico.
			NS13220817		
			NS13228540		
			NS13233829		
			NS13233833		
			NS13253736		
			NS13264447		
			NS13264448		
			NS13264450		
			NS13264451		
			NS13264452		



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: 2021FA0009

Allegato 1 – Prodotto interessato

NOME COMMERCIALE	NUMERO/I DI MODELLO / CATALOGO / CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO DI LOTTO	TIPI DI DISPOSITIVI	PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEI DISPOSITIVI
Microcatetere Cantata	MCS-2.5-NT-100-15-HP	G54529	10112075	Microcatetere con punta modellabile, a struttura intrecciata e resistente agli attorcigliamenti con rivestimento idrofilo.	È previsto per l'uso in piccoli vasi o strutture anatomiche superselettive, inclusi i sistemi vascolari periferico e coronarico, nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.
			10169843		
			13021067		
			13025462		
			13319182		
			13663468		
			13795518		
Microcatetere Cantata	MCS-2.8-NT-100-15-HP	G54533	NS10057901	Microcatetere con punta modellabile, a struttura intrecciata e resistente agli attorcigliamenti con rivestimento idrofilo.	È previsto per l'uso in piccoli vasi o strutture anatomiche superselettive, inclusi i sistemi vascolari periferico e coronarico, nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.
			NS10207038		
Spirale per embolizzazione Nester	MWCE-35-6-6-NESTER	G27962	NS10162751	Spirali in platino dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra, e fornite precaricate in una cartuccia di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida retta e morbida, attraverso un catetere angiografico standard.	L'uso delle spirali per embolizzazione Nester è indicato nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi. Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di embolizzazione. Devono essere utilizzate tecniche standard per l'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.
			NS13034772		
			NS13497831		
			NS9766785		
Guida ad anello Lunderquist	THSF-35-145-THG	G27033	10104825	Filo guida realizzato con un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile.	Le guide ad anima fissa sono previste per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
			10109973		
			10175104		
			10179302		
			10215203		
			13058314		
			NS10208426		
			NS13150286		
Set con stent biliare a doppia ancora Miller	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9973168X	Il set include uno stent in polietilene radiopaco, un posizionatore con catetere interno, e una guaina di introduzione Peel-Away.	Il set con stent biliare a doppia ancora Miller è previsto per il drenaggio biliare interno.
			9984121X		



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

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)		
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2021FA0009	
Data dell'avviso FSN	27 settembre 2021	
Nome del prodotto/dispositivo	Si rimanda al documento "Allegato 1 – Prodotto interessato" (Pagine 4 e 5 dell'Avviso di sicurezza)	
Codice/i del prodotto		
Numero/i di serie/lotto		
2. Estremi del cliente		
Numero account		
Nome della struttura sanitaria		
Indirizzo dell'organizzazione		
Nome del 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".		
☐	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
☐	Ho dei dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.	
☐	Nelle scorte della nostra organizzazione non ci sono dispositivi interessati	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		



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

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

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

Codice del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

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 misure correttive.