



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 & FSCA: 2021FA0009

Data: 14 gennaio 2022

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Set per il recupero intravascolare Dotter
Set con stent ureterale Kwart Retro-Inject
Set con stent biliare a doppia ancora Miller
Pinza per recuperi vascolari

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 & FSCA: 2021FA0009

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella di pagina 4, intitolata "Allegato 1 – Prodotto interessato".
1.	2. Nome/i commerciale/i Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella di pagina 4, intitolata "Allegato 1 – Prodotto interessato".
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella di pagina 4, intitolata "Allegato 1 – Prodotto interessato".
1.	4. Numero/i di modello/catalogo/codice prodotto del dispositivo Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella di pagina 4, intitolata "Allegato 1 – Prodotto interessato".
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella di pagina 4, intitolata "Allegato 1 – Prodotto interessato".
2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto 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.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA Il problema individuato non comporta rischi per la salute. La rimozione dei prodotti dal mercato è dovuta a un problema regolamentare/di compliance.
3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	1. Azione che l'utente deve adottare <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo <input checked="" type="checkbox"/> Altro 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 da parte del cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato. Sì



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 & FSCA: 2021FA0009

3.	3. Azioni intraprese dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto
----	---

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Aggiornamento
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	Rif. Swissmedic: Vk_20210922_12
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	
<p>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.</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.</p> <p>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.</p> <p>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.</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 & 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 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.
			13296938		
Set con stent biliare a doppia ancora Miller	UBSS-10-7.5-MLR	G03421	9984121X	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.
Pinza per recuperi vascolari	VRF-3.0-120	G07187	NS14325027	Questo dispositivo si compone di un'impugnatura, un corpo in acciaio inox intrecciato con rivestimento in TFE, pinza con ganasce di presa e un inseritore utilizzato per l'inserimento attraverso una valvola emostatica.	È indicato per recuperare frammenti di cannule di catetere, fili guida e altri corpi estranei dal sistema vascolare.