



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: 2023FA0001

Data: 1 marzo 2023

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
**Catetere a palloncino per PTA Advance Micro™ 14 a profilo
ultra basso**
**Catetere di drenaggio multiuso con anello di bloccaggio tipo
Cook-Cope in Ultrathane**

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: 2023FA0001

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Catetere a palloncino per PTA Advance Micro™ 14 a profilo ultra basso

Catetere di drenaggio multiuso con anello di bloccaggio tipo Cook-Cope in Ultrathane

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>Il catetere a palloncino per PTA Advance Micro 14 a profilo ultra basso è un catetere a doppio lume doppio con un palloncino in prossimità della punta distale. Il catetere presenta due lumi indipendenti, contrassegnati dalle diciture "DISTAL" (DISTALE) e "BALLOON" (PALLONCINO). Il lume distale si estende per tutta la lunghezza del catetere ed è utilizzato per l'inserimento delle guide. Il lume che riporta la dicitura "BALLOON" serve per il gonfiaggio del palloncino.</p> <p>1. Sulla punta del collettore sono stampati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino. Il palloncino è realizzato in materiale altamente resistente, con basso grado di elasticità e con pareti di spessore extra sottile.</p> <p>I cateteri di drenaggio multiuso sono realizzati in Ultrathane® o polietilene e vengono forniti in un'ampia gamma di misure French, lunghezze e numero di fori laterali.</p>
	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>1. Catetere a palloncino per PTA Advance Micro™ 14 a profilo ultra basso Catetere di drenaggio multiuso con anello di bloccaggio tipo Cook-Cope in Ultrathane</p>
	<p>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</p> <p>1. Il catetere a palloncino per PTA Advance Micro 14 a profilo ultra basso è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle lesioni a carico delle arterie periferiche, inclusa l'arteria pudenda interna, l'arteria iliaca, renale, poplitea, femorale, iliofemorale, tibiale anteriore, tibiale posteriore, peronea, pedale, radiale brachiale e ulnare, nonché delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi native o artificiali. Non è previsto per l'uso nelle arterie coronariche.</p> <p>I cateteri di drenaggio multiuso sono indicati per il drenaggio percutaneo in molteplici applicazioni (ad esempio, nefrostomia, drenaggio biliare e drenaggio di ascessi), mediante tecnica di accesso con trocar o metodo di Seldinger.</p>
	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/codice del prodotto</p> <p>1. Codici di riferimento dei prodotti (RPN): PTA3-14-150-2.5-8, PTA3-14-150-2.5-3, e ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL Numeri degli ordini (GPN): rispettivamente G26677, G26646 e G07340</p>
	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>1. 14110999, 14111001, NS13527160, 14012749 e 14007378.</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: 2023FA0001

2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)		
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>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. Di conseguenza, i prodotti non avrebbero dovuti essere distribuiti.</p>	
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Il problema individuato non comporta rischi per la salute; i prodotti interessati sono conformi alle tolleranze e alle specifiche di fabbricazione. La rimozione dei prodotti dal mercato è dovuta a un problema regolamentare/di compliance.</p>	
3. Azione richiesta per mitigare il rischio		
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo <input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>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.</p> <p>Il prodotto reso va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei prodotti resi interessati.</p>	
3.	<p>2. È richiesta una risposta da parte del cliente?</p> <p>Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p>	Sì
3.	<p>3. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</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: 2023FA0001

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?	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
<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 occorre, all'autorità nazionale competente 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

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2023FA0001
Data dell'avviso FSN	1 marzo 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Catetere a palloncino per PTA Advance Micro™ 14 a profilo ultra basso Catetere di drenaggio multiuso con anello di bloccaggio tipo Cook-Cope in Ultrathane
Codice del prodotto/i	PTA3-14-150-2.5-8 PTA3-14-150-2.5-3 ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL
Numero/i di serie/lotto	14110999 14111001 NS13527160 14012749 14007378

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



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

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"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.
<input type="checkbox"/>	Nelle scorte della nostra organizzazione non ci sono dispositivi interessati
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

In caso di restituzione di prodotti interessati, indicare 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 sua organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.