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: 2023FA0007

Data: 7 luglio 2023

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Ritiro del prodotto: Cestelli di estrazione per litotripsia Fusion

Alla c.a. di: **Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti / Coordinatore richiamo**

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.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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: 2023FA0007

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Cestelli di estrazione per litotripsia Fusion
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. **Informazioni sui dispositivi interessati**	
1.	1. Tipo/i di dispositivo
	Il cestello di estrazione per litotripsia Fusion è un dispositivo sterile impiegato per l'asportazione endoscopica di calcoli e di corpi estranei dal sistema biliare.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Cestello di estrazione per litotripsia Fusion
1.	3. Identificativo univoco del dispositivo/i (UDI-DI)
	10827002482774, 10827002482781
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo/i
	La destinazione d'uso del Cestello di estrazione per litotripsia Fusion è l'asportazione endoscopica di calcoli e di corpi estranei dal sistema biliare.
1.	5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo
	FS-LXB-2X4, FS-LXB-3X6
1.	6. Numeri di serie o di lotto interessati
	V. lista dei lotti interessati in allegato

2 **Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)**	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Un'indagine condotta da Cook su alcuni reclami ha confermato il 26 aprile 2023 che sono stati fabbricati e distribuiti Cestelli di estrazione per litrotipsia Fusion non conformi alle specifiche. La non conformità di fabbricazione può manifestarsi nella pratica come impossibilità di fare avanzare o di ritirare il cestello, o nella rottura o separazione del filo guida dall'impugnatura (con o senza litotripsia meccanica). Su base mondiale, Cook ha ricevuto cinque (5) reclami in relazione a questa non conformità.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	Qualora non fosse possibile fare avanzare o ritirare il cestello, è probabile che il dispositivo possa venire sostituito causando un ritardo minimo nell'esecuzione della procedura. In tal caso, è improbabile che possano verificarsi danni al paziente. Nel peggiore dei casi, ossia se il filo guida si spezza o si stacca dall'impugnatura, se il filo del cestello o il filo guida si rompono durante la litotripsia meccanica, o se il dispositivo si impatta, occorrerà procedere al recupero non-endoscopico dell'oggetto impattato.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Su base mondiale, sono pervenuti cinque (5) reclami in relazione a dispositivi non conformi e ai guasti associati a questa non conformità. La percentuale dei dispositivi interessati corrisponde allo 0,5071%.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori
	Nel peggiore dei casi, occorrerà procedere al recupero non-endoscopico dell'oggetto impattato.
2.	5. Informazioni sui precedenti
	L'indagine condotta da Cook in seguito ai reclami ha confermato la fabbricazione e la distribuzione di cestelli di estrazione per litroti[sia Fusion non conformi alle specifiche. Dall'indagine è emerso che la punta della chiave dinamometrica elettrica risultava

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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: 2023FA0007

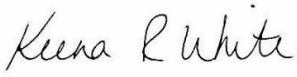
	danneggiata, impedendo pertanto alla chiave di impartire una coppia sufficiente alla cannula per fissare correttamente il filo guida. La chiave dinanometrica difettosa è stata immediatamente ritirata dalla linea di produzione e gli operatori sono stati sottoposti a un corso di aggiornamento sul processo dinamometrico. Il fabbricante ha avviato questa FSCA e provvederà a inviare un FSN a tutti gli utilizzatori con l'istruzione di ritirare i cestelli di estrazione per litotripsia Fusion non conformi. Il Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 definisce un'azione correttiva di campo come un'azione correttiva intrapresa da un fabbricante per motivi tecnici o medici per prevenire o ridurre il rischio di un incidente grave. Questa azione correttiva di campo stabilisce il ritiro dei dispositivi al fine di ridurre il rischio di un incidente grave. Poiché i dispositivi oggetto dell'azione correttiva sono stati distribuiti nell'UE, questa azione è considerata una FSCA negli stati membri UE interessati.

	3. Azione richiesta per mitigare il rischio		
3.	**1. Azione che l'utente deve adottare** ☒ Identificare il dispositivo ☒ Metterlo in quarantena ☒ Restituirlo Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. I dispositivi dovranno essere restituiti, pertanto il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e rilasciare il numero di autorizzazione dei resi. **La preghiamo di riportare il suo nominativo e recapito nel modulo di risposta per consentirci di contattarla personalmente.** I dispositivi da restituire devono essere spediti al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Germania Se del caso, provvederemo a riaccreditare il prezzo dei dispositivi resi.		
3.	2. Entro quando dovrebbeessere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.	
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)		Sì, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3.	**4. Azioni intraprese dal produttore** ☒ Eliminazione del prodotto		
3	5. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.	
3.	6. È necessario trasmettere la FSN al paziente/utente non specializzato?		No

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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: 2023FA0007

	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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Indirizzo	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	**Elenco dei contatti nazionali, Lista dei lotti interessati**
4.	6. Nome/Firma	 Keena White Responsabile delle segnalazioni all'autorità di regolamentazione

	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. (Se occorre) Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre) 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.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT