



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

Rif. FSN e FSCA: 2023FA0008

Data: 20 LUGLIO 2023

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo
medico**
Forbici per elettrocatetere

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 qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel 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

Rif. FSN e FSCA: 2023FA0008

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico Forbici per elettrocatetere

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo Le forbici per elettrocatetere sono uno strumento accessorio indicato per l'uso nei pazienti che richiedono il recupero percutaneo degli elettrocateteri cardiaci.
1.	2. Nome/i commerciale/i Forbici per elettrocatetere
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i Le forbici per elettrocatetere vengono utilizzate per separare il connettore dall'elettrocatetere del pacemaker o del defibrillatore.
1.	4. Numero/i di modello/catalogo/codice del prodotto Codice di riferimento del prodotto (RPN): LR-CLP001 Numero dell'ordine (GPN) G20003
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749, e N189987



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

Rif. FSN e FSCA: 2023FA0008

2. Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Cook Medical Vandergrift ha individuato il rischio di una perdita completa della tenuta in corrispondenza della sigillatura a chevron delle confezioni contenenti le forbici per elettrocatetere. Di conseguenza, i dispositivi potrebbero non essere più sterili.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA I dispositivi interessati potrebbero non essere più sterili o potrebbero essere stati contaminati da microorganismi. I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo di un prodotto interessato comprendono infezioni potenzialmente letali e/o necessitanti intervento medico/chirurgico. A tutt'oggi Cook Medical Vandergrift non ha ricevuto dai propri clienti alcun reclamo relativo agli eventi avversi per i pazienti sopra elencati per i lotti interessati. È però importante tenere presente che la non sterilità del dispositivo interessato potrebbe non essere stata notata dall'utente.

3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	1. Azione che l'utente deve adottare ☒ Identificare il dispositivo ☒ Metterlo in quarantena ☒ Restituirlo ☒ 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? Sì. Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.
3.	3. Azioni intraprese dal produttore ☒ Eliminazione del prodotto
3.	4. Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? Si raccomanda ai medici curanti di eseguire i normali controlli di monitoraggio sui pazienti dopo la procedura per individuare tempestivamente eventuali complicazioni e mitigarne la gravità. Cook Medical Vandergrift non raccomanda ulteriori controlli di monitoraggio sui pazienti in quanto in caso di infezione sarebbero presenti segni e sintomi fisici anomali nella convalescenza post-operatoria, in risposta ai quali verrebbe attuato un tempestivo intervento medico.



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

Rif. FSN e FSCA: 2023FA0008

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 Medical Vandergrift
	b. Indirizzo	1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, 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	
		Jim Ferguson Responsabile del Controllo della qualità Cook Medical Vandergrift

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

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2023FA0008
Data dell'avviso FSN	20 luglio 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Forbici per elettrocatetere
Codice/i prodotto/i	Codice di riferimento del prodotto (RPN): LR-CLP001 Numero dell'ordine (GPN) G20003
Numero/i di serie/lotto	N172912, N178633, N178677, N182691, N184187, N184320, N192312, N194720, N187302, N188171, N194884, N172737, N173178, N174134, N174864, N174906, N175201, N175277, N176323, N178518, N179397, N179728, N180115, N181397, N181437, N181629, N182095, N183533, N183826, N183939, N184517, N184881, N185570, N187777, N188290, N188322, N188490, N188741, N189965, N190539, N190720, N191357, N191583, N191973, N192341, N192497, N193021, N193571, N193731, N194362, N194666, N195113, N194084, N174170, N178093, N179534, N187519, N188615, N189751, N192120, N173653, N177898, N177797, N190400, N172875, N173959, N174841, N176830, N180459, N183042, N178609, N179301, N185880, N189099, N195038, N173977, N175964, N177515, N180077, N180953, N184990, N185239, N186318, N187000, N187727, N191791, N191870, N192310, N173691, N174294, N185335, N185615, N186683, N186963, N187107, N187359, N188466, N189666, N189805, N190813, N193490, N195447, N177102, N178814, N183261, N183457, N176716, N187246, N179021, N177239, N186888, N180504, N184518, N193119, N186749, e N189987

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Nome del referente	
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		
☐	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.	
☐	Nessuno dei dispositivi interessati è disponibile per restituzione/distruzione	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato
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.

In caso di restituzione/distruzione dei 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 vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.