



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: 2024FA0001

Data: 28 febbraio 2024

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Dilatatori di Coons rastremati
Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™
Secure
Aghi Chiba per biopsia

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

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, 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: 2024FA0001

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Dilatatori di Coons rastremati
Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure
Aghi Chiba per biopsia

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>I dilatatori presentano rastremature graduali, possono essere dotati di rivestimento idrofilo e sono disponibili in varie combinazioni di lunghezze e diametri interni ed esterni.</p> <p>Il set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure è composto da due o tre aghi introduttori con ancore precaricate e da una guida da 0,035 inch.</p> <p>L'ago Chiba per biopsia è ideale per conseguire l'accesso iniziale ed eseguire la biopsia. La punta con affilatura match-ground permette manovrabilità. L'ago Chiba con EchoTip® migliora la visibilità ecografica.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Dilatatori di Coons rastremati Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure Aghi Chiba per biopsia</p>
1.	<p>3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i</p> <p>I dilatatori di Coons rastremati sono destinati alla dilatazione di siti di puntura o tratti di catetere per il posizionamento percutaneo di dispositivi in applicazioni vascolari e non vascolari, per esempio nel sistema venoso, arterioso, biliare e renale.</p> <p>I set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure sono destinati all'ancoraggio della parete anteriore dello stomaco alla parete addominale prima dell'introduzione dei cateteri interventistici.</p> <p>Gli aghi Chiba per biopsia sono destinati all'impiego nelle biopsie aspirative.</p>
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/codice prodotto del dispositivo</p> <p><u>Dilatatori di Coons rastremati</u> Codice di riferimento del prodotto (RPN): JCD22.0-38-20-COONS Numero dell'ordine (GPN) G04443</p> <p><u>Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure</u> Codice di riferimento del prodotto (RPN): GIAS-SRM-ADJ-2 Numero dell'ordine (GPN) G35562</p> <p><u>Aghi Chiba per biopsia</u> Codici di riferimento dei prodotti (RPN): DCHN-22-15.0, DCHN-22-15.0-U Numeri degli ordini (GPN): G00012, G03314</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: 2024FA0001

1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati
	Dilatatori di Coons rastremati: 15767086 Set di suture con ancora gastrointestinale regolabile Entuit™ Secure: 15791906 Aghi Chiba per biopsia: 15785990, 15784638, 15784722

2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)

2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Cook Medical ha determinato che la forza di spellatura delle confezioni sigillate dei dispositivi dei lotti interessati potrebbe non essere conforme alle specifiche. Questo potrebbe compromettere la barriera sterile e, di conseguenza, la sterilità dei dispositivi stessi. Cook Medical le invia la presente comunicazione in quanto dalla documentazione risulta che la sua struttura ha ricevuto dei prodotti interessati dall'avviso.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	I dispositivi interessati potrebbero non essere più sterili o potrebbero essere stati contaminati da microrganismi. I potenziali eventi avversi che potrebbero derivare dall'utilizzo di un prodotto interessato da questo avviso consistono in un aumento della durata dell'intervento e del rischio di infezioni potenzialmente letali e/o necessitanti di intervento medico/chirurgico. A tutt'oggi Cook Medical 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.

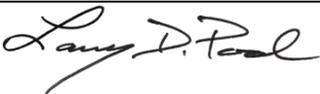
3. Azione richiesta per mitigare il rischio

3.	1. Azioni che l'utente deve adottare	
	<input checked="" type="checkbox"/> Individuare il/i dispositivo/i <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il/i dispositivo/i in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il/i dispositivo/i a Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Altro Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Se nel modulo viene indicata la restituzione di dispositivi, il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e fornirle il numero di autorizzazione dei resi. La preghiamo di riportare i suoi contatti nel modulo di risposta. Spedire il/i dispositivo/i al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA Se del caso, provvederemo a riaccreditarne il prezzo del/i dispositivo/i reso/i.	
3.	2. È richiesta una risposta da parte del cliente?	Sì
3.	3. Azioni intraprese dal produttore	<input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto
3.	4. Gestione dei pazienti	In seguito alla procedura di individuazione e trattamento/i di infezioni o altre complicazioni, i medici sono tenuti a seguire i protocolli/le linee guida del proprio istituto per la cura dei pazienti.



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: 2024FA0001

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
<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 devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto fornirebbe informazioni importanti.</p>