



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: 2024FA0003

Data: 15 aprile 2024

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Correzione del nome del dispositivo
Estrattore di calcoli salivari NGage®

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 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

N. rif. FSN & FSCA: 2024FA0003

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Correzione del nome del dispositivo

Estrattore di calcoli salivari NGage®

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

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo di dispositivo NGage è un cestello in nitinol a 3 fili con diametro del corpo di 1,7 Fr e larghezza del cestello pari a 8 mm in posizione di massima apertura. Il cestello è compatibile con endoscopi dotati di un canale operativo con diametro interno pari o superiore a 0,8 mm.
1.	2. Nome commerciale Estrattore di calcoli salivari NGage®
1.	3. Identificativo univoco del dispositivo (UDI-DI) (01)00827002237988(17)261206(10)15790457
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo Gli estrattori di calcoli salivari NGage® sono progettati per la manipolazione, la cattura e l'estrazione di calcoli e altri corpi estranei dai dotti salivari e per ridurre al minimo la migrazione dei calcoli salivari nel corso delle procedure interventistiche.
1.	5. Numero di modello/catalogo/codice Cook del dispositivo Codice di riferimento del prodotto (RPN): SSEB-1.7-115-8 Numero dell'ordine (GPN) G23798
1.	6. Numeri di serie o lotto Cook interessati 15790457


2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Cook Medical ha rilevato che il nome del dispositivo riportato sulle etichette dei lotti interessati è errato. Le etichette riportano erroneamente il nome "Estrattore di calcoli salivari NCircle®" invece di "Estrattore di calcoli salivari NGage®". Tutte le altre informazioni riportate sull'etichetta del prodotto sono corrette. Inoltre, le Istruzioni per l'uso (IFU) fornite con i prodotti interessati dall'azione correttiva sono corrette in quanto applicabili sia al modello NCircle® sia al modello NGage®. Con la presente, Cook Medical non richiede la restituzione dei prodotti interessati dall'avviso. Tuttavia, se tali prodotti sono ancora presenti nelle vostre scorte, occorre conservare una copia della presente comunicazione in un punto facilmente accessibile.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA I dispositivi non presentano sospette carenze in termini di qualità e/o funzionalità; i prodotti interessati sono conformi alle tolleranze e alle specifiche di fabbricazione. Il problema segnalato non comporta alcun rischio per la salute.



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: 2024FA0003

3. Azione richiesta per mitigare il rischio		
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>Compili il modulo di risposta del distributore inserendo il suo nominativo e le sue coordinate di contatto e lo rispedisca a Cook Medical Europe Ltd.</p> <p>Se il prodotto interessato dall'avviso è presente nelle scorte della sua struttura, metta una copia del presente avviso in un punto facilmente accessibile. Cook Medical non richiede la restituzione del prodotto interessato, pertanto è possibile continuare a utilizzarlo.</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

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



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: 2024FA0003

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