



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: 2023FA0009

Data: 03 novembre 2023

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Ritiro del prodotto: dilatatore biliare a palloncino Quantum TTC

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.



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: 2023FA0009

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Dilatatore biliare a palloncino Quantum TTC®
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo I dilatatori biliari a palloncino Quantum TTC sono destinati alla dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare.
1.	2. Nome/i commerciale/i Dilatatore biliare a palloncino Quantum TTC
1.	3. Identificativo univoco del dispositivo/i (UDI-DI) 00827002227675 10827002227672 00827002226579 10827002226576 00827002226548 10827002226545 00827002227651 10827002227658 00827002226555 10827002226552 00827002227668 10827002227665 00827002226562 10827002226569
1.	4. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i Il dilatatore biliare a palloncino Quantum TTC è impiegato nella dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare.
1.	5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo QBD-10X3, QBD-10X3-E, QBD-4X3, QBD-6X3, QBD-6X3-E, QBD-8X3, QBD-8X3-E
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* Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc. sta avviando, per ragioni di non conformità, il ritiro volontario dal mercato dei dispositivi QBD interessati. I dispositivi sono fabbricati correttamente, ma non rispondono ai requisiti di progettazione. Sebbene si siano verificati solo 2 incidenti, la probabilità che se ne verificano altri varia da "probabile" a "frequente". Con il ritiro dei dispositivi dal campo, Cook sta pertanto implementando un approccio proattivo. La produzione sarà sospesa fino all'individuazione della causa primaria e all'adozione dell'azione correttiva.



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: 2023FA0009

2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Qualora il palloncino non si gonfiasse completamente, non restasse gonfio o avesse perdite, il dispositivo potrebbe essere sostituito causando un ritardo minimo nell'esecuzione della procedura. In tal caso, è improbabile che possano verificarsi danni al paziente. Tuttavia, nel peggiore dei casi, eventuali perdite del palloncino durante la sfinteroplastica potrebbero causare una pancreatite. Inoltre, se il palloncino si staccasse all'interno del paziente, potrebbe provocare sanguinamenti dovuti alle manovre di recupero del dispositivo.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Su base mondiale, sono pervenuti due (2) reclami in relazione a questi dispositivi e ai guasti associati a questa non conformità. La percentuale dei dispositivi interessati corrisponde allo 0,0410%.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori</p> <p>Il rischio individuato nel peggiore dei casi è moderato. Le potenziali conseguenze per la salute sono le seguenti: se il palloncino si staccasse dal catetere, potrebbe costituire un corpo estraneo nel paziente. I potenziali danni associati al distacco del palloncino riguardano il recupero endoscopico del corpo estraneo impattato o non impattato e i sanguinamenti causati dal recupero del dispositivo. L'incidente potrebbe anche avvenire senza provocare danni e si potrebbe lasciare che il corpo estraneo venga espulso naturalmente. Se il palloncino viene utilizzato per la sfinteroplastica, si potrebbe verificare una perdita di liquidi dal palloncino gonfiato in corrispondenza della papilla, con conseguente possibile insorgenza di pancreatite. Le perdite durante l'uso del dispositivo per la sfinteroplastica possono verificarsi anche senza incidenti per il paziente; in tal caso il dispositivo potrebbe essere sostituito causando un minimo ritardo nell'esecuzione della procedura. Con molta probabilità, altri eventi di mancato gonfiaggio del palloncino o perdite dallo stesso durante procedure diverse dalla sfinteroplastica non comporterebbero incidenti per il paziente. In questi casi, il dispositivo verrebbe sostituito causando un minimo ritardo nell'esecuzione della procedura.</p>
2.	<p>5. Informazioni sui precedenti</p> <p>È stata confermata la distribuzione di dilatatori biliari a palloncino Quantum TTC (QBD) non conformi. Un esame a campione dei dispositivi fabbricati dopo il mese di aprile 2023 ha stabilito che i dispositivi non erano in grado di gonfiarsi alla pressione clinica d'esercizio senza subire perdite. I guasti riguardano i QBD di tutte le misure. Il Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 definisce un'azione correttiva sul 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 interessati sono stati distribuiti nell'UE, questa azione è considerata una FSCA negli Stati membri UE interessati.</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</p> <p>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</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 e FSCA: 2023FA0009

	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 riaccreditarvi il prezzo dei dispositivi resi.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere 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	
	<input checked="" type="checkbox"/> 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

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	



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: 2023FA0009

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. 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>

2023FA0009 Italian Affected Lot List

Product	Lot Number	Date of Distribution	Quantity Shipped (<u>Units</u>)	Customer Name	Address Line 1
QBD-4X3	W4724692	7/13/2023	4	AZIENDA USL 11	CORSO ABBIATE 21
QBD-10X3	W4739842	7/17/2023	3	AZIENDA USL 11	CORSO ABBIATE 21
QBD-6X3	W4751510	8/25/2023	2	AZIENDA USL 11	CORSO ABBIATE 21
QBD-4X3	W4738717	7/13/2023	2	AZIENDA PROVINC.PER I S.S.	VIA CROSINA SARTORI 6
QBD-10X3	W4746917	8/10/2023	1	NGC MEDICAL SRL	VIA DOMIZIANA KM 30
QBD-4X3	W4743193	7/24/2023	1	AST DI ANCONA	VIA STELLUTI SCALA, 26
QBD-6X3	W4744876	7/31/2023	1	AST DI ANCONA	VIA STELLUTI SCALA, 26