



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2023FA0001

Fecha: 19 de enero de 2023

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
**Catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™**  
**14 Catéter de drenaje multipropósito de Ultrathane con lazo**  
**de bloqueo tipo Cook-Cope**

A la atención de: Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras

**Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlanda  
Correo electrónico: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con 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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2023FA0001

## **Nota Urgente de Seguridad en Campo**

### **Catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™ 14 Catéter de drenaje multipropósito de Ultrathane con lazo de bloqueo tipo Cook-Cope**

#### **Riesgo objeto de esta FSN**

| <b>1. Información sobre los productos sanitarios afectados</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                             | <p><b>1. Tipo de producto sanitario</b></p> <p>El catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™ 14 es un catéter de doble luz con un balón cerca de la punta distal. El catéter consta de dos luces independientes, etiquetadas como "DISTAL" y "BALLOON". La luz distal se extiende a lo largo del catéter y se utiliza para la colocación de las guías. La luz del balón se usa para inflar el balón. En la punta de la conexión están inscritos el diámetro del balón (mm) y su longitud (cm). El balón está fabricado con un material de pared extradelgada, de alta resistencia y mínimamente conforme.</p> <p>Los catéteres de drenaje multipropósito están fabricados con Ultrathane® o polietileno y están disponibles en varios tamaños de French, longitudes y con diversos números de orificios laterales.</p>                                                                                                 |
| 1.                                                             | <p><b>2. Nombre comercial</b></p> <p>Catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™ 14<br/>Catéter de drenaje multipropósito de Ultrathane con lazo de bloqueo tipo Cook-Cope</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                             | <p><b>3. Finalidad clínica principal del producto sanitario</b></p> <p>El catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™ 14 ha sido diseñado para la práctica de angioplastias transluminales percutáneas (ATP) en las lesiones localizadas en las arterias periféricas –entre otras: la pudenda interna, la ilíaca, la renal, la poplítea, la femoral, la iliofemoral, la tibial anterior, la tibial posterior, la peroneal, la radial, la pedal, la braquial y la ulnar– y en las lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis. Sin embargo, su uso no está indicado en las arterias coronarias.</p> <p>Los catéteres de drenaje multipropósito están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (p. ej., de nefrostomías, biliares y de abscesos) mediante la técnica de punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.</p> |
| 1.                                                             | <p><b>4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario</b></p> <p>Referencias de producto (RPN): PTA3-14-150-2.5-8, PTA3-14-150-2.5-3, y ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL<br/>Números de pedido (GPN): G26677, G26646, y G07340, respectivamente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.                                                             | <p><b>5. Números de serie o lote afectados</b></p> <p>14110999, 14111001, y NS13527160</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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2023FA0001

| 2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                             | <b>1. Descripción del problema del producto sanitario</b>                                                                                                                                                                                             |
|                                                                | Se distribuyeron lotes específicos de productos en toda Europa, Medio Oriente y África (EMEA) después de que Cook eliminara los productos de la Declaración de Conformidad. Por este motivo, los productos no deberían haber sido distribuidos.       |
| 2.                                                             | <b>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</b>                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                | No existe peligro para la salud asociado con este problema; los productos afectados se ajustan a las tolerancias y especificaciones de fabricación. Los productos están siendo retirados del mercado debido a un problema normativo o de conformidad. |

| 3. Tipo de acción para mitigar el riesgo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.                                       | <b>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Identificación del producto sanitario<br><input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena del producto sanitario<br><input checked="" type="checkbox"/> Devolución del producto sanitario<br><input checked="" type="checkbox"/> Otra acción<br><p>Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver un producto, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente.</p> <p>Debe devolver los productos a la siguiente dirección:<br/> Cook Medical EUDC<br/> Robert-Koch-Straße, 2<br/> 52499 Baesweiler<br/> ALEMANIA</p> <p>Se procederá al abono del importe de los productos afectados devueltos cuando corresponda.</p> |    |
| 3.                                       | <b>2. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?</b><br>En el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sí |
| 3.                                       | <b>3. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2023FA0001

| 4. Información general |                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                     | 1. Tipo de FSN                                                                                                                                           | Nueva                                                                               |
| 4.                     | 2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?                                                                 | No                                                                                  |
| 4.                     | 3. Datos del fabricante<br>Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local.                                  |                                                                                     |
|                        | a. Nombre de la empresa                                                                                                                                  | Cook Incorporated                                                                   |
|                        | b. Dirección                                                                                                                                             | 750 Daniels Way<br>Bloomington, IN 47402, Estados Unidos                            |
| 4.                     | 4. Se ha informado a la autoridad (reguladora de productos sanitarios) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes. |                                                                                     |
| 4.                     | 5. Nombre/firma                                                                                                                                          |  |
|                        |                                                                                                                                                          | Larry D. Pool<br>Director de farmacovigilancia<br>Cook Incorporated                 |

| Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados.</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.</p> <p>No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.</p> |