



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: 01 de marzo 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
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.



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

1. Información sobre los productos sanitarios afectados	
1.	<p>1. Tipo de producto sanitario</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>2. Nombre comercial</p> <p>Catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro™ 14 Catéter de drenaje multipropósito de Ultrathane con lazo de bloqueo tipo Cook-Cope</p>
1.	<p>3. Finalidad clínica principal del producto sanitario</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>4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario</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 Números de pedido (GPN): G26677, G26646, y G07340, respectivamente</p>
1.	<p>5. Números de serie o lote afectados</p> <p>14110999, 14111001, NS13527160, 14012749 y 14007378.</p>



Ref. de la FSN y la FSCA: 2023FA0001

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto sanitario</p> <p>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.</p>
2.	<p>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</p> <p>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.</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	<p>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificación del producto sanitario <input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena del producto sanitario <input checked="" type="checkbox"/> Devolución del producto sanitario <input checked="" type="checkbox"/> Otra acción <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: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALEMANIA</p> <p>Se procederá al abono del importe de los productos afectados devueltos cuando corresponda.</p>
3.	<p>2. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?</p> <p>En el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución.</p> <p style="text-align: right;">Sí</p>
3.	<p>3. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	Actualización
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4.	3. Datos del fabricante 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 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 Director de farmacovigilancia Cook Incorporated

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:

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.

Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.

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.

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.