



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: 2023FA0009

Fecha: 03 de noviembre de 2023

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
**Retirada del producto: Dilatador con balón biliar Quantum TTC**

A la atención de: **Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras/Coordinador de la retirada de producto**

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.



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: 2023FA0009

**Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)**  
**Dilatador con balón biliar Quantum TTC®**  
**Riesgo objeto de esta FSN**

<b>1. Información sobre los productos sanitarios afectados</b>	
1.	1. Tipo de producto sanitario Los dilatadores con balón biliar Quantum TTC están indicados para dilatar los estrechamientos de las vías biliares.
1.	2. Nombre comercial Dilatador con balón biliar Quantum TTC
1.	3. Identificador único del producto (UDI-DI) 00827002227675 10827002227672 00827002226579 10827002226576 00827002226548 10827002226545 00827002227651 10827002227658 00827002226555 10827002226552 00827002227668 10827002227665 00827002226562 10827002226569
1.	4. Finalidad clínica principal del producto sanitario El Dilatador con balón biliar Quantum TTC está indicado para dilatar los estrechamientos de las vías biliares.
1.	5. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario QBD-10X3, QBD-10X3-E, QBD-4X3, QBD-6X3, QBD-6X3-E, QBD-8X3, QBD-8X3-E
1.	6. Números de serie o lote afectados Consulte la lista adjunta con los lotes afectados

<b>2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto sanitario Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc. está iniciando una retirada voluntaria del mercado de los productos sanitarios QBD afectados porque son no conformes. Están fabricados correctamente, pero no cumplen los requisitos de diseño. Aunque solo se han producido 2 incidentes, es probable que se produzcan incidentes más frecuentemente y Cook está adoptando un enfoque proactivo para eliminar los dispositivos del campo y detener la producción hasta que se encuentre una causa principal y se defina una acción correctiva.



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: 2023FA0009

2.	<p><b>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</b></p> <p>Si el balón no se infla completamente, no se mantiene inflado o presenta fugas, se pueda reemplazar el producto sanitario sin causar un retraso significativo en el procedimiento. En esa situación, es poco probable que se produzca una lesión. Sin embargo, el peor caso, si el balón presentara fugas durante la esfinteroplastia, sería la pancreatitis, y si el balón se desprendiera dentro del paciente, el procedimiento de recuperación del producto sanitario podría provocar una hemorragia.</p>
2.	<p><b>3. Probabilidades de que se produzca el problema</b></p> <p>Se han recibido dos (2) reclamaciones en todo el mundo asociadas con los productos sanitarios y estos fallos asociados, lo que significa un 0,0410 % de los productos sanitarios afectados.</p>
2.	<p><b>4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario</b></p> <p>El riesgo de peor caso identificado es moderado. A continuación, se detallan las posibles consecuencias médicas: Si el balón se desprende del catéter, puede provocar la entrada de un objeto extraño en el paciente. Los posibles daños asociados con el desprendimiento del balón son la recuperación por vía endoscópica de un objeto impactado o no impactado, la hemorragia causada por el dispositivo utilizado para la recuperación, o puede que el incidente suceda sin lesiones y se deje que el objeto pase naturalmente. Si el balón se utiliza para esfinteroplastia, puede producirse una fuga de líquido del balón inflado en la papila, lo que puede causar pancreatitis. También pueden producirse fugas durante el uso para la esfinteroplastia sin que el paciente sufra consecuencias, lo que requeriría la sustitución del dispositivo y causaría un retraso poco significativo en el procedimiento. Otros incidentes, como que el balón no se infle o presente fugas durante el uso para procedimientos distintos de la esfinteroplastia, muy probablemente no causen consecuencias para el paciente, y requerirían la sustitución del dispositivo y causarían un retraso poco significativo en el procedimiento.</p>
2.	<p><b>5. Información sobre el problema</b></p> <p>Se ha determinado que se distribuyeron dilatadores con balón biliar (QBD) Quantum TTC no conformes. Un muestreo de un dispositivo fabricado después de abril de 2023 identificó que los productos sanitarios no pudieron inflarse a la presión de trabajo clínica sin que se produzcan fugas. Los fallos se produjeron en todos los tamaños de QBD.</p> <p>El Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios de la UE define una acción correctiva de seguridad en campo como una acción correctiva tomada por un fabricante por razones técnicas o médicas para evitar o reducir el riesgo de incidentes graves. Esta acción de campo implica una eliminación de productos sanitarios para reducir el riesgo de incidentes graves. Dado que los productos sanitarios afectados fueron distribuidos en la UE, esto se considera una FSCA en los Estados miembros de la UE afectados.</p>

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>	
3.	<p><b>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificación de los productos sanitarios      <input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena de los productos sanitarios</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Devolución de los productos sanitarios</p> <p>Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Dado que los productos deben devolverse, nuestro departamento de Atención al Cliente se</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: 2023FA0009

	<p>pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. <b>Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente para que puedan comunicarse con usted.</b></p> <p>Los productos devueltos deben enviarse a: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler, Alemania Se procederá al abono del importe de los productos sanitarios devueltos afectados cuando corresponda.</p>	
3.	2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí; deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	<b>4. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto	
3	5. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	6. ¿Es necesario informar de esta FSN al paciente o al usuario no profesional?	No

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 (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Dirección	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, EE. UU.
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	5. Listado de documentos adjuntos o anexos:	<b>Listado con los teléfonos de contacto de cada país, listado con los lotes afectados</b>
4.	6. Nombre/firma	 Keena White Especialista en Informes Reglamentarios



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: 2023FA0009

<b>Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:</b>	
	<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. 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>