



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: 2024FA0001

Fecha: 28 de febrero de 2024

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
**Dilatadores cónicos Coons:**  
**Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit®**  
**Secure**  
**Agujas de biopsia Chiba**

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: 2024FA0001

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
**Dilatadores cónicos Coons**  
**Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit®**  
**Secure**  
**Agujas de biopsia Chiba**

**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>Los dilatadores están diseñados con conos graduales, pueden incluir un recubrimiento hidrófilo y están disponibles en múltiples combinaciones de diámetro interno y externo y de longitud.</p> <p>El equipo de anclajes para sutura gastrointestinal ajustable Entuit™ Secure consta de dos o tres agujas introductoras con anclajes precargados y un alambre guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).</p> <p>La aguja de biopsia Chiba resulta ideal para el acceso inicial y la biopsia. La punta biselada rectificada ofrece maniobrabilidad. La aguja Chiba con EchoTip® mejora la visibilidad durante el ultrasonido.</p> |
|                                                                | <p><b>2. Nombre comercial</b></p> <p>Dilatadores cónicos Coons<br/>Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure<br/>Agujas de biopsia Chiba</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                | <p><b>3. Finalidad clínica principal del producto sanitario</b></p> <p>Los dilatadores cónicos Coons se usan para dilatar sitios de punción o vías de catéter para la colocación percutánea de dispositivos para aplicaciones vasculares y no vasculares, como en los sistemas venoso, arterial, biliar y renal.</p> <p>Los equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure se usan para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de introducir los catéteres para la intervención.</p> <p>Las agujas de biopsia Chiba se usan para realizar biopsias por aspiración.</p>                                              |
| 1.                                                             | <p><b>4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario</b></p> <p><u>Dilatadores cónicos Coons</u><br/>Número de referencia de la pieza (RPN): JCD22.0-38-20-COONS<br/>Número de pedido (GPN): G04443</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                | <p><u>Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure</u><br/>Número de referencia de la pieza (RPN): GIAS-SRM-ADJ-2<br/>Número de pedido (GPN): G35562</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                | <p><u>Agujas de biopsia Chiba</u><br/>Referencias de producto (RPN): DCHN-22-15.0, DCHN-22-15.0-U<br/>Números de pedido (GPN): G00012, G03314</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: 2024FA0001

|    |                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <b>5. Números de serie o lote afectados</b>                                                                                                                                       |
|    | Dilatadores cónicos Coons: 15767086<br>Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure: 15791906<br>Agujas de biopsia Chiba: 15785990, 15784638, 15784722 |

| 2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                             | <b>1. Descripción del problema del producto sanitario</b><br>Cook Medical identificó que los productos de los lotes de productos sanitarios afectados podrían tener sellos del embalaje que no cumplen con las especificaciones de resistencia de pelado. Esto genera la posibilidad de que se produzca un fallo en la barrera estéril, lo que podría comprometer la esterilidad del producto sanitario.<br><br>Ha recibido esta carta porque en los registros de Cook Medical consta que se enviaron a su instalación productos afectados.                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                | <b>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</b><br>Los productos sanitarios afectados pueden no ser estériles o estar contaminados con microorganismos. Algunos de los posibles acontecimientos adversos que se pueden producir si se utiliza un producto afectado incluyen la prolongación del procedimiento y la infección, que puede ser potencialmente mortal y/o requerir la intervención médica o quirúrgica.<br><br>Hasta la fecha, Cook Medical no ha recibido reclamaciones por parte de ningún cliente referentes a los acontecimientos adversos indicados anteriormente en relación con los lotes afectados. No obstante, se debe tener en cuenta que si la esterilidad del producto se ve afectada, esto puede pasar desapercibido al usuario. |

| 3. Tipo de acción para mitigar el riesgo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.                                       | <b>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Identificación de productos sanitarios<br><input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena de productos sanitarios<br><input checked="" type="checkbox"/> Devolución de productos sanitarios a Cook Medical<br><input checked="" type="checkbox"/> Otra acción<br><br>Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver los productos sanitarios, 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.<br><br>Los productos sanitarios devueltos deben enviarse a:<br>Cook Medical EUDC<br>Robert-Koch-Straße, 2<br>52499 Baesweiler<br>ALEMANIA<br><br>Se procederá al abono del importe de los productos sanitarios devueltos afectados cuando corresponda. |    |
|                                          | <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><br><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: 2024FA0001

|    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | <b>4. Gestión de pacientes</b><br>Los médicos deben cumplir con los protocolos/pautas de su institución para el estándar de atención al paciente después del procedimiento para identificar y tratar la infección o cualquier otra complicación. |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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 (sanitaria) 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> |  |