

**COOK®**

**Cook Medical Europe**  
 O'Halloran Road,  
 National Technological Park,  
 Limerick, Irlanda.  
 Telefono: + 353 61 334440  
 Fax: + 353 61 334441

**Avviso di sicurezza urgente**

**Nome commerciale del prodotto interessato:** Set con stent di Bander per derivazione ureterale open-end, set per accesso percutaneo, set per nefrostomia percutanea a J, filo guida PTFE, filo guida PC idrofilo Roadrunner®, set con stent ureterale Sof-Flex® a doppia J, set con stent ureterale multilunghezza Sof-Flex®, set con stent ureterale morbido Universa®, catetere a pallone per la dilatazione uretrale con estremità aperta

**Produttore:** Cook Incorporated - Spencer

**Numero di riferimento Cook:** 2018FA0012

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)

Data: 04 gennaio 2019

Alla c.a. di: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

**Dettagli dei dispositivi interessati:**

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	NUMERO DI RIFERIMENTO DELLA PARTE (RPN)	NUMERO DELL'ORDINE	NUMERO DI LOTTO
Set con stent di Bander per derivazione ureterale open-end	025707-S1	G14822	8011030, 8417632
Set per accesso percutaneo	080000	G14649	8109245
Set a J per nefrostomia percutanea	080008	G14094	8112670
	080010	G14095	8113259
	080012	G14899	NS8070847
Filo guida PTFE	635413-10	G34134	8065959
	638413-10	G34133	8073949, 8074014, 8074015
	638813	G15067	8077583
Filo guida PC idrofilo Roadrunner®	RFSPC-035145-0-I-AQ	G18629	7853241, 8283322, 8407934, 8474898
	RFSPC-038145-0-I-AQ	G17866	7936207
Set con stent ureterale a doppia J Sof-Flex®	039516	G14840	NS8070692
Set con stent ureterale multilunghezza Sof-Flex®	039500-8-20	G17852	8193001, 8172131
Set con stent ureteralmorbido Universa®	USH-624	G49941	7998422, 7998423, 8594610
	USH-728	G49951	NS8599665
	USH-826	G49958	NS8421573
Catetere con pallone per dilatazione uretrale con estremità aperta	UDBS-070029-OW	G17844	8494465, 8552050, 8567256, 8659206, NS8513228

**Descrizione del problema:**

Cook Medical sta avviando un richiamo volontario dei lotti specifici elencati sopra. Cook Medical ha individuato la possibile presenza di un filo guida non correttamente caricato nel portafilo nei lotti interessati. Ciò potrebbe determinare l'inserimento della punta rigida del filo guida, piuttosto che di quella flessibile, nel corpo del paziente.

I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo del prodotto interessato comprendono ritardi nell'esecuzione degli interventi o lesioni a carico dei tessuti e/o degli organi.

**Azioni consigliate all'utente:**

1. Rimuovere immediatamente dalle scorte tutti i prodotti residui interessati con il numero di lotto in questione.
2. Compilare il modulo di Risposta cliente accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di includere nel modulo di risposta anche i suoi recapiti per poterla contattare.

Il prodotto va spedito al seguente indirizzo:

Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANIA

Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei dispositivi resi.

3. Inviare il Modulo di risposta cliente via e-mail a [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) o, in alternativa, via fax a Cook Ireland contrassegnato all'attenzione di European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61239294). Non allegare il modulo di risposta al prodotto reso.
4. Tutti gli eventuali eventi avversi vanno segnalati al reparto di assistenza clienti di Cook Medical.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:**

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. (Se del caso)

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se del caso)

Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. (Se del caso)

**Persona da contattare:**

Larry Pool  
Responsabile attività post-vendita  
Cook Incorporated  
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti

Si conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità di regolamentazione competente.

Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda o chiarimento (email: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), telefono +353 61 334440).



Larry Pool  
Responsabile attività post-vendita  
Cook Incorporated



Quality System Form			
<b>Numero di documento:</b> D00060364	<b>Revisione:</b> 012	<b>Responsabile QMS:</b> Cook Medical Europe Ltd.	<b>Pagina:</b> 1 di 2
<b>Titolo:</b>	Field Action Customer Response Form		
<b>Numero sistema di legacy:</b>	F14-00B		

# COOK®

**Cook Medical Europe**  
O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Irlanda.  
Telefono: + 353 61 334440  
Fax: + 353 61 334441

## AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO - MODULO RISPOSTA CLIENTE

**N. rif. Azione correttiva di campo:** 2018FA0012

**Dispositivo interessato:** Set con stent di Bander per derivazione ureterale open-end, set per accesso percutaneo, set per nefrostomia percutanea a J, filo guida PTFE, filo guida PC idrofilo Roadrunner®, set con stent ureterale Sof-Flex® a doppia J, set con stent ureterale multilunghezza Sof-Flex®, set con stent ureterale morbido Universa®, catetere a pallone per la dilatazione uretrale con estremità aperta

### Inserire le seguenti informazioni:

Numero cliente (deve corrispondere a quello dell'elenco prodotti allegato): \_\_\_\_\_

Nome cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città, Codice postale: \_\_\_\_\_

Compilato da: \_\_\_\_\_

Reparto: \_\_\_\_\_

Numero telefonico: \_\_\_\_\_

(In caratteri di stampa o stampatello)

### Indicare quale delle seguenti affermazioni è applicabile alla propria sede:

- Nelle scorte della nostra sede non è più presente alcuno dei prodotti interessati
- Restituiamo i prodotti residui presenti nelle nostre scorte, di seguito dettagliati

Se la vostra sede si occupa della distribuzione, i vostri clienti sono stati informati di questa Azione correttiva di campo (FSCA)?

Sì     No



Quality System Form

**Numero di documento:**  
D00060364

**Revisione:**  
012

**Responsabile QMS:**  
Cook Medical Europe Ltd.

**Pagina:**  
2 di 2

**Titolo:** Field Action Customer Response Form

**Numero sistema di legacy:** F14-00B

Se state restituendo uno dei prodotti interessati, indicate il numero di parte, il numero di lotto e la quantità:

Numero di parte del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Restituire il modulo risposta cliente completato via e-mail a [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com) o via fax al numero +353 61 239294.