



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

Data: 18 agosto 2022

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico
Tubi di connessione in vinile
Alcuni modelli di fili guida

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

Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o 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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico **Tubi di connessione in vinile** **Alcuni modelli di fili guida**

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1. Tipo/i di dispositivo	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle da pagina 5 a pagina 7, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".
2. Nome/i commerciale/i	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle da pagina 5 a pagina 7, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".
3. Principale scopo clinico del dispositivo/i	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle da pagina 5 a pagina 7, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".
4. Numero/i di modello/catalogo/codice del prodotto	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle da pagina 5 a pagina 7, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".
5. Numeri di serie o di lotto interessati	
1.	Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alle tabelle da pagina 5 a pagina 7, intitolate "Allegato 1 – Prodotto interessato".

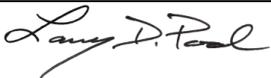
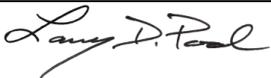
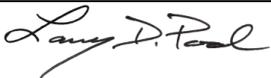
2. Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
1. Descrizione del problema del prodotto	
2.	Cook Medical ha individuato il rischio che le guarnizioni di tenuta delle confezioni di alcuni dispositivi dei lotti interessati possano essersi rotte. Di conseguenza, i dispositivi potrebbero non essere più sterili.
2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA	
2.	I dispositivi interessati potrebbero non essere più sterili o potrebbero essere stati contaminati da microrganismi. I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo di un prodotto interessato comprendono infezioni potenzialmente letali e/o necessitanti intervento medico/chirurgico. A tutt'oggi Cook Medical non ha ricevuto dai propri clienti alcun reclamo relativo agli eventi avversi per i pazienti sopra elencati per i lotti interessati. È però importante tenere presente che la non sterilità del dispositivo interessato potrebbe non essere stata notata dall'utente.



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo <input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>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 riportare i suoi contatti nel modulo di risposta.</p> <p>Il prodotto reso va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei prodotti resi interessati.</p>
3.	<p>2. È richiesta una risposta da parte del cliente? Sì. Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p>
3.	<p>3. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p>
3.	<p>4. Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti?</p> <p>Si raccomanda ai medici curanti di eseguire i normali controlli di monitoraggio sui pazienti dopo la procedura per individuare tempestivamente eventuali complicazioni e mitigarne la gravità. Cook non raccomanda ulteriori controlli di monitoraggio sui pazienti in quanto in caso di infezione sarebbero presenti segni e sintomi fisici anomali nella convalescenza post-operatoria, in risposta ai quali verrebbe attuato un tempestivo intervento medico.</p>

4. Informazioni generali							
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo di avviso FSN</td> <td style="width: 50%;">Nuovo</td> </tr> </table>	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo				
1. Tipo di avviso FSN	Nuovo						
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?</td> <td style="width: 50%;">No</td> </tr> </table>	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No				
2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No						
4.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">3. Informazioni sul produttore Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nome della società</td> <td style="width: 50%;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Indirizzo</td> <td>750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti</td> </tr> </table>	3. Informazioni sul produttore Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN		a. Nome della società	Cook Incorporated	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
3. Informazioni sul produttore Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN							
a. Nome della società	Cook Incorporated						
b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti						
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.					
4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.							
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nome/Firma</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated </td> </tr> </table>	5. Nome/Firma			Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated		
5. Nome/Firma							
	Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated						



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

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.

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità nazionale competente in quanto si tratta di informazioni importanti.



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

Allegato 1 – Prodotto interessato

NOME COMMERCIALE	NUMERO/I DI MODELLO/CATALOGO/CODICE	DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	TIPI DI DISPOSITIVI	PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEI DISPOSITIVI
Filo guida con doppia punta flessibile	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	I fili guida con doppia punta flessibile sono costituiti da un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in vari diametri, lunghezze e configurazioni della punta. I fili guida hanno due estremità utilizzabili. Alcuni dispositivi sono rivestiti in PTFE verde per agevolare l'utilizzo coassiale con altri dispositivi. Per i dati tecnici fare riferimento all'etichetta del prodotto.	I fili guida con doppia punta flessibile vengono usati per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
Guida ad anima fissa (Safe-T-J® curva)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Le guide ad anima fissa sono costituite da un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in vari diametri, lunghezze e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi sono rivestiti in PTFE verde per agevolare l'utilizzo coassiale con altri dispositivi. Per i dati tecnici fare riferimento all'etichetta del prodotto.	Le guide ad anima fissa sono previste per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		
TSCF-35-80-3	G00529	14814971			
Guida ad anima fissa (dritta)	TSF-35-145	G00650	14833117	Le guide ad anima fissa sono costituite da un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in vari diametri, lunghezze e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi sono rivestiti in PTFE verde per agevolare l'utilizzo coassiale con altri dispositivi. Per i dati tecnici fare riferimento all'etichetta del prodotto.	Le guide ad anima fissa sono previste per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
			14809680		
			14821850		
			14827356		
			14833110		
			14827353		



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

NOME COMMERCIALE	NUMERO/I DI MODELLO/CATALOGO/CODICE	DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	TIPI DI DISPOSITIVI	PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEI DISPOSITIVI
Guida ad anima fissa (dritta)	TSF-35-145	G00650	14821851	Le guide ad anima fissa sono costituite da un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in vari diametri, lunghezze e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi sono rivestiti in PTFE verde per agevolare l'utilizzo coassiale con altri dispositivi. Per i dati tecnici fare riferimento all'etichetta del prodotto.	Le guide ad anima fissa sono previste per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
			14821849		
			14821854		
Guida Cope a mandrino (nitinol)	PMG-18SP-60-COPE-NT	G08427	14816750	Le guide a mandrino sono realizzate con un mandrino centrale in acciaio inossidabile o nitinol che si estende per l'intera lunghezza del prodotto. All'estremità distale è collegata una spirale di lunghezza variabile in acciaio inossidabile, platino o palladio. Le guide a mandrino sono disponibili in diverse lunghezze, diametri e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi sono rivestiti in TFE per agevolare l'uso coassiale con altri dispositivi. Alcuni dispositivi hanno due estremità utilizzabili. Per i dati tecnici fare riferimento all'etichetta del prodotto.	Le guide a mandrino vengono usate per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.
		G08428	14816754		
Tubo di connessione in vinile	CTU14.0-30	G02791	NS14831012	I tubi di connessione in vinile sono realizzati in vinile 14.0 French non radiopaco con una lunghezza di 30 centimetri. Sono inclusi un adattatore conico di drenaggio e un adattatore luer lock maschio per collegare il catetere di drenaggio esterno a una sacca di drenaggio.	Utilizzati per il collegamento di un catetere di drenaggio esterno a una sacca di drenaggio.
			NS14816264		
			NS14816265		



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

Rif. FSN e FSCA: 2022FA0003

NOME COMMERCIALE	NUMERO/I DI MODELLO/CATALOGO/CODICE	DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	TIPI DI DISPOSITIVI	PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEI DISPOSITIVI
Tubo di connessione in vinile	CTU14.0-40-ST	G02327	NS14818298	I tubi di connessione in vinile sono realizzati in vinile 14.0 French non radiopaco con una lunghezza di 40 centimetri. Sono inclusi un adattatore conico di drenaggio e un adattatore luer lock maschio per collegare il catetere di drenaggio esterno a una sacca di drenaggio. Sono dotati di un rubinetto a una via collegato all'adattatore luer lock maschio per controllare il flusso di drenaggio.	Utilizzati per il collegamento di un catetere di drenaggio esterno a una sacca di drenaggio.
Filo guida PC idrofilo Roadrunner®	RPC-035145-0-5	G34131	14769270X	La guida Roadrunner PC è rivestita con AQ (un rivestimento idrofilo biocompatibile) che diventa scivoloso quando viene attivato. La guida è costituita da un nucleo in nitinol con una punta a spirale distale interna in platino, completamente ricoperta da una guaina polimerica impregnata di bismuto.	Utilizzato per ottenere accesso all'uretere, creare un tramite e come ausilio nel posizionamento, sostituzione e nello scambio di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche. Può anche essere usata per il posizionamento e la sostituzione di cateteri in un uretere tortuoso o piegato, per aggirare un grosso calcolo nel percorso verso il rene o nei casi che richiedono un maggiore controllo ed elevata radiopacità. La guida Roadrunner ha un'anima in nitinol, una punta flessibile in platino e un controllo di torsione 1:1. Il rivestimento in AQ® è uno strato sottilissimo di polimero idrofilo che, quando attivato, attira e trattiene l'acqua e altri liquidi sulla guida, creando una superficie a basso attrito. Disponibile nella configurazione con corpo standard e corpo rigido. Questo prodotto non è adatto per procedure di Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale (PTCA)
			14828629		
			14818489		
			14802181		
			14818488		
			14816224		
	RPC-035145-5	G34132	14770872		
RPC-038145-0-5	G34129	14804972	14809971		