



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

N. rif. FSN & FSCA: 2024FA0008

Data: 02 ottobre 2024

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico

**Microguide Approach® CTO
Microguide Approach® Hydro ST**

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

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, 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

N. rif. FSN & FSCA: 2024FA0008

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico

Microguide Approach® CTO Microguide Approach® Hydro ST

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>La microguida Approach® CTO ha un diametro di 0,014 pollici (0,36 mm) ed è disponibile in svariate lunghezze e configurazioni della punta. Il prodotto è dotato di un corpo in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE e di spirali distali in acciaio inossidabile e platino sulla punta. Le punte vengono fornite con gradi di rigidità differenti.</p> <p>La microguida Approach® Hydro ST ha un diametro di 0,014 pollici (0,36 mm) ed è disponibile in svariate lunghezze e configurazioni. Per i dati tecnici relativi al prodotto fare riferimento alla relativa documentazione (lunghezza della guida, diametro della guida, configurazione del corpo e lunghezza della punta.) La microguida Approach® Hydro ST, utilizzata per interventi generali a carico del sistema vascolare periferico, è dotata di un corpo in acciaio inossidabile con spirali distali in acciaio inossidabile e platino e di una punta flessibile idrofila.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Microguida Approach® CTO Microguida Approach® Hydro ST</p>
1.	<p>3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i</p> <p>La microguida Approach® CTO è prevista per agevolare l'introduzione di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico ed è anche indicata per il posizionamento intra-luminale di cateteri percutanei o di altri dispositivi terapeutici al di là di lesioni stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche) nel sistema vascolare periferico prima dell'ulteriore intervento per via percutanea.</p> <p>La microguida Approach® Hydro ST è prevista per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico.</p>
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/codice prodotto del dispositivo</p> <p>Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella "Informazioni sul prodotto" riportata nell'Allegato 1.</p>
1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Per informazioni sui dispositivi interessati si rimanda alla tabella "Informazioni sul prodotto" riportata nell'Allegato 1.</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

N. rif. FSN & FSCA: 2024FA0008

2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Cook Medical ha individuato la presenza di una data di scadenza non corretta sulle etichette dei lotti interessati dal richiamo.</p> <p>Cook Medical le invia la presente comunicazione in quanto dalla documentazione risulta che la sua struttura ha ricevuto dei prodotti interessati dall'avviso.</p>
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Se uno dei dispositivi interessati dal presente richiamo è stato utilizzato oltre la data di scadenza corretta, i potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi riguardano danni associati alla frammentazione/separazione, danni associati allo sfaldamento del rivestimento idrofilo (solo prodotti HMW) e prolungamento dei tempi chirurgici.</p> <p>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.</p>
3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve adottare</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Individuare il/i dispositivo/i <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il/i dispositivo/i in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il/i dispositivo/i a Cook Medical <input checked="" type="checkbox"/> Altro <p>Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Se nel modulo viene indicata la restituzione di dispositivi, il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e fornirle il numero di autorizzazione dei resi. La preghiamo di riportare i suoi contatti nel modulo di risposta.</p> <p>Spedire il/i dispositivo/i al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA</p> <p>Se del caso, provvederemo a riaccreditarne il prezzo del/i dispositivo/i reso/i.</p>
3.	<p>2. È richiesta una risposta da parte del cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3.	<p>3. Azioni intraprese dal produttore</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto



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

N. rif. FSN & FSCA: 2024FA0008

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No
4.	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.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Nome/Firma	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
<p>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 interessati.</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.</p> <p>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.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto fornirebbe informazioni importanti.</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

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2024FA0008
Data dell'avviso FSN	02 ottobre 2024
Nome del prodotto/dispositivo	Microguida Approach® CTO Microguida Approach® Hydro ST
Codice/i del prodotto	Si rimanda all'Allegato 1 – Tabella "Informazioni sul prodotto".
Numero/i di lotto/serie	Si rimanda all'Allegato 1 – Tabella "Informazioni sul prodotto".

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria	
Si prega di spuntare le seguenti caselle per indicare quali azioni sono state intraprese. Se l'azione non è applicabile, riportare nella colonna di destra la dicitura "N/A".	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi interessati da restituire a Cook Medical – Indicare il numero di lotto e le quantità nella tabella seguente.
<input type="checkbox"/>	Nelle scorte della nostra organizzazione non ci sono dispositivi interessati.
Nome in stampatello	
Firma	
Data	



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

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione, anche se la struttura sanitaria non è in possesso di alcun dispositivo interessato.
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

In caso di restituzione di dispositivi interessati, indicare il codice del dispositivo, il numero di lotto e la quantità:

Codice del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.