

COOK®

Cook Medical EuropeO'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Avviso Urgente di sicurezza**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** Guida idrofila Roadrunner® UniGlide®**Produttore :** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, Stati Uniti**Codice identificativo Cook:** 2016FA0004**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul territorio.-----
Data: 29 Giugno 2016

Cortese attenzione: Capo esecutivo / Ufficio gestione dei rischi / Ufficio Acquisti

Dettagli sui prodotti coinvolti:

Marchio	Codice prodotto	GPN	Numero di lotto
Guida idrofila Roadrunner® UniGlide®	HPWA-18-260	G30489	6935846 NS6948859
	HPWA-35-260	G30492	7000724
	HPWA-35-180	G56174	6911523 6911528 6935844 6965235 NS6911520
	HPWAS-35-180	G56177	7012526

Si prega di prendere visione del l'elenco dei prodotti allegato per gli specifici numeri di lotto che sono oggetto di questa azione sul territorio.

Descrizione del problema:

Cook Medical sta avviando un richiamo volontario della guida idrofila Roadrunner® UniGlide® per specifici numeri di lotto elencati a causa di una potenziale contaminazione del rivestimento.

Il nostro fornitore del rivestimento DSM Biomedical B.V., nei Paesi Bassi, ha richiamato alcuni dei suoi materiali di rivestimento a causa della potenziale contaminazione del componente con particelle di vetro.

La dimensione delle particelle di vetro segnalate variano da circa 4 a 280 micron.

Stiamo eseguendo questa azione in misura precauzionale in quanto non possiamo escludere la possibilità che le particelle di vetro potrebbero essere passate attraverso la nostra lavorazione e potrebbero essere pertanto presenti sul dispositivo rivestito.

Potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi includono danni dei vasi, emorragie, e embolie delle particelle nel sistema circolatorio. Si pensa che eventuali eventi avversi significativi, derivanti da una potenziale contaminazione, potrebbero evidenziarsi nel corso della procedura in cui e' stato utilizzato il dispositivo o subito dopo il periodo perioperatorio. Cook Medical non ha ricevuto segnalazioni di malattia o infortuni che coinvolgono pazienti che sono stati sottoposti a procedure con questi dispositivi.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Raccogliere immediatamente tutti i prodotti interessati che residuano nel proprio inventario.

2. Si prega di compilare il modulo di risposta cliente allegato. Nel caso in cui il prodotto viene indicato come restituito, il nostro customer service vi contattera' per organizzarne il reso ed emettera' il numero di autorizzazione relativo. Si prega di includere dettagliatamente i vostri contatti sul modulo di risposta cliente.

I prodotti dovrebbero essere indirizzati a:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-StraÙe, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Qualora fosse dovuta verra' emessa una nota di credito per i prodotti restituiti.

3. Inviare il modulo risposta cliente via mail a: European.FieldAction@CookMedical.com oppure in alternativa via fax a Cook Medical mettendolo all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441). Non inserire il modulo di risposta cliente con il prodotto restituito.
4. Si prega di segnalare ogni evento avverso all'ufficio relazioni col cliente di Cook Medical contattando il nostro ufficio customer service.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che hanno bisogno di essere a conoscenza, all'interno della sua struttura o a qualsiasi struttura a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre strutture sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

Si prega di mantenere sensibilita' su questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo appropriato onde poter garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Contatto della persona di riferimento:

Marianne Høy
Manager, Supporto
Affari regolatori
William Cook Europe
Bjaeverskov, Danimarca

Oppure

Annemarie Beglin
Manager dei sistemi della qualita'
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Per qualsiasi domanda, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, numero di telefono +353 61 334440).

Vi confermiamo che questo avviso e' stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.



Annemarie Beglin
Manager dei sistemi della qualita'