

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:

- Fonte di visualizzazione Vue Optic
- Sistema Endoscopico deflettibile Flexor Vue

Produttore : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, USA**Codice identificativo Cook:** 2017FA0010**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo-----
Data: 07 giugno 2017

Alla cortese attenzione: Capo esecutivo / gestione rischio / acquisti

Dettagli sui prodotti coinvolti:

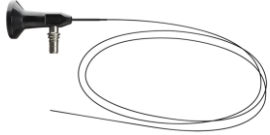
Marchio del prodotto	Identificativo da catalogo	GPN
Fonte di visualizzazione Vue Optic	FVO-150	G25343
Sistema Endoscopico deflettibile Flexor Vue	FV-090075-150	G50972
	FV-090045-150	G34306


Descrizione del problema:

COOK Medical sta avviando un richiamo volontario dei prodotti sopra elencati. Ci siamo accorti che le istruzioni di ricondizionamento non forniscono informazioni sufficientemente dettagliate in merito alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione di questi prodotti. La nostra indagine preliminare ci indica che i dati di convalida relativi al ricondizionamento di questi dispositivi non soddisfano le linee guida vigenti.

Non ci sono state segnalazioni di reazioni avverse correlate alla inadeguatezza della pulizia, disinfezione, o sterilizzazione associate con questi dispositivi.

I potenziali effetti negativi che potrebbero verificarsi se i prodotti non sono adeguatamente ricondizionati includono infezioni urologiche e infezioni sistemiche di provenienza urologica nonché eventi derivanti da esposizione residua chimica.

Famiglia del prodotto	Uso previsto	Immagine del prodotto
Fonte di visualizzazione Vue Optic	Utilizzato durante procedure endoscopiche per la visualizzazione diretta delle cavità e degli organi del corpo.	

<p>Sistema Endoscopico deflettibile Flexor Vue</p>	<p>La guaina di accesso ureterale del Flexor 180 deflettibile e' destinata ad essere utilizzata durante le procedure endoscopiche per fornire un accesso di lavoro nella cavit� o organi del corpo, nonche' come protezione per la sorgente di visualizzazione Vue Optic. La sorgente di visualizzazione Vue Optic e' destinata ad essere utilizzata durante le procedure endoscopiche per la visualizzazione diretta delle cavit� o degli organi del corpo.</p>	
--	--	---

Questo avviso vi e' stato inviato in quanto i nostri registri ci indicano che avete ricevuto un prodotto riportante il numero di catalogo sopra elencato.

Non vi sara' distribuzione della sorgente di visualizzazione Vue Optic e del Sistema endoscopico deflettibile Flexor Vue fintantoche' non saranno corrette le istruzioni di ricondizionamento nelle istruzioni per l'uso.

Tuttavia voi potete continuare ad utilizzare la sorgente di visualizzazione Vue Optic e il sistema endoscopico deflettibile Flexor Vue seguendo le istruzioni di ricondizionamento nel documento allegato.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Riesaminare immediatamente il proprio inventario per identificare e mettere in quarantena I prodotti interessati.
2. Implementare le istruzioni di ricondizionamento aggiornate.
3. Si prega di completare il modulo di Risposta cliente allegato.
4. Inviare il modulo di risposta Cliente via email all'indirizzo European.FieldAction@CookMedical.com oppure in alternativa via fax a Cook medical mettendolo all'attenzione del European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441).
5. Si prega di segnalare qualsiasi effetto collaterale al nostro Customer relations contattando il nostro ufficio del 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 tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

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

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

Contatto della persona di riferimento:

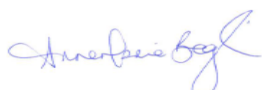
Sinead Burke
 Director, Regulatory Affairs
 Regulatory Affairs
 Cook Ireland
 Limerick, IRLANDA

Oppure

Annemarie Beglin
Manager del Sistema della qualita'
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDA

Se avete domande in merito, 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 del sistema della qualita'