COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY, P.O. BOX 489
BLOOMINGTON, IN 47402-0489 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

2017FA0009

Istruzione consigliate per il ripristino delle Fibre

NOTA: utilizzare sino ad un massimo di 20 volte

Ripristino al punto di utilizzo

1. Spruzzare due volte su una salvietta, priva di peli, alcol isopropilico 70/30 (IPA) e pulire tutta la fibra partendo dalla parte prossimale a quella distale rimuovendo i residui organici, sangue e la soluzione detergente.

NOTA: I residui non devono essere lasciati asciugare sulla fibra o rimanere sulla fibra stessa per più di 20 minuti dopo la fine dell'utilizzo. Se i residui si sono asciugati, tagliare la parte sporca della fibra con un apposito strumento per il taglio

2. Ripetere il passaggio precedente usando una nuova salvietta, con 70/30 IPA e pulire la fibra laser una seconda volta.

3. Arrotolare la fibra assicurandosi che il diametro non sia inferiore a 20cm.

Attenzione: non è consigliata la disinfettazione di questo prodotto
Attenzione: metodi di pulitura automatizzati non sono compatibili con questo prodotto.

Ispezione:

4. Dopo aver rimosso il tappo sul connettore, ispezionare con un microscopio con ingrandimento 20X la parte prossimale per verificare se danneggiata.
   Nel caso siano visibili residui, graffi, piccole parti mancanti o fori, la fibra potrebbe danneggiare il laser e perciò deve essere eliminata.
5. Rimettere il tappo sul connettore appena terminata la verifica al microscopio.
   Il tappo deve rimanere attaccato per il resto del sterilizzazione della fibra.

Taglio, Spelatura e Recisione

NOTA: Assicurarsi che la fibra sia utilizzabile, verificando che la lunghezza non sia inferiore ai 2m

1. Utilizzando un apposito strumento per il taglio, tagliare almeno 5cm dall'inizio della parte distale della fibra.
   NOTA: non utilizzare lo strumento per la recisione, quando è specificato di tagliare la fibra.
   NOTA: assicurarsi di tagliare la parte della fibra flessa all'interno di un endoscopio flessibile poiché potrebbe avere ricevuto notevoli stress dalla continua flessione e potrebbe essere stata deformata.
   NOTA: assicurarsi di utilizzare un apposito strumento per tagliare la parte dove sono ancora presenti residui di materiali organici.
2. Tenere lo strumento per la spelatura in una mano e la fibra nell'altra.
3. Inserire la fibra nello strumento per la spelatura sino al punto segnato di 2.5cm.
4. Stringere lo strumento per la spelatura sino a chiudere le lame a mantenere in questa posizione, tirando simultaneamente la fibra dallo strumento.
5 Utilizzando lo strumento per la recisione, segnare la parte spelata della fibra il più vicino possibile al buffer. Fare una linea perpendicolare all'asse della fibra; non provare a tagliare la fibra con lo strumento per recidere in quanto potrebbe danneggiare la fibra.
6. Prendere le fibra dalla parte opposta da dove è stata segnata, e tirare nella direzione opposta al segno, il più dritto possibile sino a quando le fibre si separeranno. Le parti separate non vanno piegate. Scartare l'estremità distale della fibra.
7. Utilizzando lo stesso procedimento descritto sopra spelare il buffer sino ad esporre 4-6mm della fibra nuda.

8. Verificare l'integrità della fibra su tutta la sua lunghezza, nonché' la superfice distale, lanciando un raggio laser visibile sulla fibra, assicurandosi che, arrotolata, il diametro non sia inferiore a 20cm. (Il raggio di orientamento del Sistema laser può andare ugualmente bene). Se la luce del Laser fuoriesce da un qualsiasi punto lungo la fibra, l'interno risulta danneggiato e la fibra deve essere eliminata.
9. Controllare il profilo d'uscita del laser proiettandolo su una superfice piatta e bianca

   a. una forma circolare o leggermente ovale è indice di una superfice ben recisa.

   b. Una superfice recisa in maniera non corretta si riconosce da una forma non precisa o con "code di cometa" che si estendono del cerchio centrale. In questo caso bisogna ripetere il processo di taglio, spelatura e recisione, dal passaggio numero 2 della sezione
   NOTA: questo passaggio aiuta a verificare l'integrità della fibra e la presenza di danni alla stessa

Assicurarsi che la fibra sia utilizzabile verificando che la lunghezza della stessa non sia meno di 2m.

Pulizia:

1. Spruzzare due volte su una salvietta, priva di peli, alcol isopropilico 70/30 (IPA) e pulire tutta la fibra partendo dalla parte prossimale a quella distale rimuovendo i residui organici, sangue e la soluzione detergente.
2. Ripetere la stessa procedure per tre volte usando una nuova salvietta ogni volta.
3. Ispezionare visivamente in un luogo illuminato per assicurarsi non vi siano alcuni residui organici, sangue o altro.
   NOTA: se il prodotto ha dei residui sulla superfice ripetere la procedura di pulizia o tagliare la parte affetta e ripetere la procedura di Taglio, Spellatura e Recisione. In assenza di residui sul prodotto, procedere alla sezione riguardante la sterilizzazione.

Sterilizzazione:

NOTA: assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di sterilizzarlo.

1. La sterilizzazione deve essere fatta seguendo, le norme vigenti, con un ciclo di sterilizzazione comprovato.
2. Immagazzinare e maneggiare le fibre ri-processate con la stessa cura utilizzata per i nuovi prodotti, prestando le dovute attenzioni alle già note istruzioni, note e precauzioni.
3. Arrotolare la fibra assicurandosi che il diametro non sia inferiore a 20cm ed inserirla in una busta per sterilizzazione che sia convalidata per l'uso nel processo specifico di sterilizzazione.
4. I metodi di sterilizzazione accettati sono, sterilizzatori STERRAD* o vapore (autoclave). I valori raccomandati per la sterilizzazione sono I seguenti.

Sterilizzazione a vapore (Pre-Vacuum)		
Temperatura	132□C	134□C
Durata	4 minuti	3 minuti
Asciugatura	20 minuti	20 minuti

Attenzione: Le fibre laser Holmium sono state convalidate in accordo con i parametri di sterilizzazione riportati sopra e devono essere ri-sterilizzate seguendo tali parametri.

ASP STERRAD cycles	
STERRAD 100S	Short cycle
STERRAD 100NX	Standard cycle
STERRAD 100NX	Express cycle
STERRAD 100NX	Flex cycle
STERRAD NX	Standard cycle
STERRAD NX	Advanced cycle

Attenzione: Le fibre laser Holmium sono state convalidate in accordo con I parametri dei cicli STERRAD system sopra e devono essere ri-sterilizzati con un ciclo STERRAD system della lista sopra.

COOK®

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

Fax: + 353 61 334441

Avviso di Sicurezza

Nome commerciale del prodotto interessato:

- **Fibra ottica per laser ad olmio multiuso**

Produttore : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US
Numero identificativo Cook: 2017FA0009
Tipo di azione: Azione correttiva

Data: 23 Maggio 2017

All' attenzione di: Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Ufficio acquisti

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto	GPN
Cook Multi-Use Holmium Laser Fibers (Fibra ottica per laser ad olmio multiuso)	HLF-M273-H30	G23668
	HLF-M365-H30	G23667
	HLF-M550-H30	G23666
	HLF-M940-H30	G23665
	HLF-M273-HSMA	G25298
	HLF-M365-HSMA	G25299
	HLF-M550-HSMA	G25300
	HLF-M940-HSMA	G25301

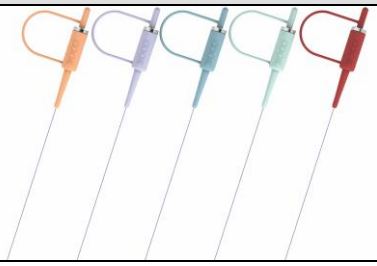
Descrizione del problema:

COOK Medical sta avviando un richiamo volontario dei prodotti inclusi nella lista sopra.

Abbiamo identificato che le istruzioni per il ripristino delle fibre non forniscono informazioni sufficienti sulla pulizia, disinfezione e sterilizzazione di questi prodotti. La nostra investigazione preliminare indica che i dati di convalida per questi prodotti non soddisfano le norme vigenti.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni di reazioni avverse correlate alla pulizia inadeguata, disinfezione e sterilizzazione associate a questi prodotti.

I potenziali effetti avversi che potrebberro verificarsi se i prodotti non fossero adeguatamente sterilizzati, includono :
Infezioni urologiche e infezioni sistemiche di origine urologica nonché' derivanti da esposizione a residui chimici.

FAMIGLIA PRODOTTO	DESTINAZIONE D'USO	IMMAGINE DEL PRODOTTO
Cook Multi-Use Holmium Laser Fibers	Da utilizzare con il sistema laser Holmium per il trattamento della calcolosi renale, ureterale, vescicale e per l'ablazione di tessuti molli.	

© **COPYRIGHT DOCUMENT**

Il presente avviso Vi è stato inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto prodotti coinvolti nell'oggetto del richiamo.
La distribuzione della fibra ottica per laser ad olmio multiuso (Multi-Use Holmium Laser Fibers) sarà ripresa, quando le istruzioni per il ripristino delle fibre presenti all'interno delle confezioni saranno corrette.

Le fibre monouso sono disponibili alla vendita, Vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante di zona per ulteriori informazioni.

La fibra ottica per laser ad olmio multiuso (Multi-Use Holmium Laser Fibers) in Vostro possesso può essere utilizzata, seguendo le istruzioni per il ripristino allegate.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Recuperare immediatamente tutti i prodotti interessati ancora presenti nel proprio inventario e metterli in disparte

2. Implementare le istruzioni per il ripristino allegate.

3. Si prega di compilare il modulo di risposta in allegato.

4. Spedire il modulo di risposta via e-mail a: European.FieldAction@CookMedical.com o in alternativa via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (fax number +353 61 334441).

5. Vi preghiamo di segnalare eventi avversi al Servizio per le Relazioni con i clienti, attraverso il nostro Servizio clienti..

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:
Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture o ad altre organizzazioni a cui potrebbero essere stati distribuiti i dispositivi oggetto del richiamo.

Si prega di notificare eventuali altre strutture per le quali questo avviso potrebbe essere rilevante.

Si prega di conservare questo avviso ed eseguire le azioni indicate per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

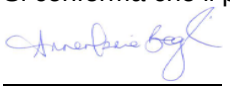
Contatto di Riferimento:
Sinead Burke
Director, Regulatory Affairs
Regulatory Affairs
Cook Ireland
Limerick, IRELAND

O in alternativa

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a: European.FieldAction@cookmedical.com, phone +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato notificato all'autorità regolatoria di competenza**.**



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

 © **COPYRIGHT DOCUMENT**

COOK®

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

Modulo Risposta Cliente

Azione Correttiva Referenza Numero.: 2017FA0009
Dispositivo interessato:

- **Fibra ottica per laser ad olmio multiuso (Cook Multi-Use Holmium Laser Fibers)**

Si prega di indicare i seguenti dati:

Numero Cliente (come indicato nella lista dei prodotti allegata):_____

Nome Cliente: _____

Indirizzo: _____

Citta', Codice postale: _____

Compilato da: _____

Reparto: _____

Numero di telefono: _____
(si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di indicare quale delle due opzioni fa riferimento al vostro Istituto:

☐ Nessuno prodotto interessato rimane nel nostro inventario

☐ ho letto e compreso le istruzioni per il ripristino inviate e saranno implementate immediatamente

** Se siete un distributore, avete informato i Vostri clienti della presente Azione Correttiva?

☐ Si ☐ No

Firma: _____ Data: _____

Si prega di restituire il presente modulo risposta cliente debitamente compilato via e-mail all' indirizzo European.FieldAction@cookmedical.com o via fax al numero +353 61 334441.

© **COPYRIGHT DOCUMENT**