



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 e FSCA: 2022FA0002

Data: 20 luglio 2022

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico
Guida idrofila Roadrunner® PC
Guida idrofila Roadrunner® UniGlide®

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

N. rif. FSN e FSCA: 2022FA0002

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico
Guida idrofila Roadrunner® PC
Guida idrofila Roadrunner® UniGlide®

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati		
1.	1. Tipo/i di dispositivo	
	<p>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.</p> <p>Realizzata mediante processi brevettati, la guida idrofica Roadrunner UniGlide è costituita da un'anima metallica orientabile con un rivestimento polimerico. Il rivestimento idrofilo è applicato alla guaina polimerica radiopaca. La configurazione di lunghezza, diametro, rivestimento, punta e anima è indicata sull'etichetta del prodotto.</p>	
1.	2. Nome/i commerciale/i	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
	Guida idrofila Roadrunner® PC	La guida Roadrunner PC viene utilizzata per il posizionamento e lo scambio di cateteri in procedure diagnostiche e interventistiche, escluse le arterie coronarie.
	Guida idrofila Roadrunner® UniGlide®	La guida idrofila Roadrunner UniGlide è predisposta per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico.

Per i codici prodotto e i numeri di lotto dei prodotti interessati si rimanda alla pagina 5 di questo avviso FSN.

2. Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Cook Medical ha riscontrato che alcuni campioni prelevati dai lotti del dispositivo interessato non hanno soddisfatto i criteri del test di confezionamento, tra cui la prova di accelerazione dell'invecchiamento a tre anni. Il problema riscontrato è ascrivibile al materiale fornito a Cook Medical da un fornitore esterno.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	<p>I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo di un prodotto interessato comprendono infezioni potenzialmente letali e/o necessitanti intervento medico/chirurgico.</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. È però importante tenere presente che la non sterilità del dispositivo interessato potrebbe non essere stata notata dall'utente.</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 e FSCA: 2022FA0002

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?</p> <p>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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo di avviso FSN</td> <td style="width: 50%;">Nuovo</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">No</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN).</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <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> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td>4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nome/Firma</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo	4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?		No		3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN).	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>	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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nome/Firma</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated</td> </tr> </table>	5. Nome/Firma			Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated
1. Tipo di avviso FSN	Nuovo																						
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?																						
	No																						
	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN).																						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>	a. Nome della società	Cook Incorporated	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti																		
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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nome/Firma</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>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

N. rif. FSN e FSCA: 2022FA0002

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 competente nazionale 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

N. rif. FSN e FSCA: 2022FA0002

Informazioni sui prodotti

CODICE DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO (RPN)	NUMERO DELL'ORDINE (GPN)	NUMERI DI LOTTO
HPW-35-150	G56149	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997, 14170230
HPWA-18-150	G56161	14095646, 14174879
HPWA-18-80	G56162	14070920, 14174878
HPWA-35-150	G56173	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793, NS14176970
HPWA-35-80	G56172	14156569
HPWAS-35-150	G56176	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797, NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970, NS14173971
HPWS-35-150	G56152	14118842
HPWS-35-80	G56151	14156572
RFPC-35-180	G07937	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348, 14173577
RFSPC-35-180	G09608	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735, NS14152903
RLPC-35-180	G07516	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914, 14160996
RPC-35-180	G07518	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695, 14159696