

COOK®

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

Fax: + 353 61 334441

Avviso di Sicurezza**Nome Commerciale del prodotto coinvolto**

- OptiLite Multi-Use Holmium Laser Fibers

Produttore: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Numero Identificativo Cook:** 2017FA0008**Tipo di Azione:** Field Safety Corrective Action

Data: 03 Maggio 2017

All' attenzione di: Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti**Dettagli dei prodotti interessati:**

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto	GPN
FIBRA LASER AD OLMIO MULTIUSO OPTILITE (OptiLite Multi-Use Holmium Laser Fibers)	HLF-M273-CNV	G48611
	HLF-M273-SMA	G48522
	HLF-M365-CNV	G48613
	HLF-M365-SMA	G48618
	HLF-M550-CNV	G48615
	HLF-M550-SMA	G48619
	HLF-M940-CNV	G48617
	HLF-M940-SMA	G48621


Descrizione del problema:

COOK Medical sta avviando un richiamo volontario dei prodotti inclusi nella lista sopra. Abbiamo identificato che le istruzioni per il ritrattamento 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 potrebbero verificarsi se i prodotti non fossero adeguatamente riprocessati, includono :

Infezioni urologiche e infezioni sistemiche di origine urologica nonche' derivanti da esposizione a residui chimici.

PRODUCT FAMILY	INTENDED USE	PRODUCT IMAGE (color may vary)
OptiLite Multi-Use Holmium Laser Fibers	Da utilizzare con il sistema laser Odyssey 30™ Holmium Laser System per il trattamento della calcolosi renale, ureterale, vescicale e per l'ablazione di tessuti morbidi.	 (CNV) (SMA)

Il presente avviso Vi e' stato inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto prodotti con numero di catalogo oggetto del richiamo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Recuperare immediatamente tutti i prodotti interessati ancora presenti nel proprio inventario **ed eliminarli.**
2. Per cortesia compilare il modulo di risposta in allegato.

La nota di credito sara' concessa una volta ricevuto, da parte nostra, il modulo di risposta completo di quantita', codice del prodotto e numeri di lotto che sono stati eliminati.

3. 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).
4. 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 trasferiti i dispositivi soggetto del richiamo.

Si prega di notificare altre organizzazioni per le quali questo avviso potrebbe avere un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione isultante per un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

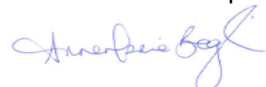
Sinead Burke
Director, Regulatory Affairs
Regulatory Affairs
Cook Ireland
Limerick, IRELAND

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 e' stato notificato all'autorita' regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager