

COOK

Cook Medical Europe

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

Avviso urgente di sicurezza

Nome commerciale del prodotto coinvolto: CloverSnare 4-Loop Vascular Retrieval Snare

Produttore : Cook Incorporated

Codice identificativo FSCA: 2014FA005

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo

Data: 17 Luglio 2014

Alla cortese attenzione: Capo Esecutivo

Dettagli sui prodotti coinvolti:

Nome del prodotto: CloverSnare 4-Loop Vascular Retrieval Snare

Codice da catalogo: VRS-6.0-90

Numero di lotto: SOLO i seguenti numeri di lotto **4319591** e **4319575** sono coinvolti da questa azione correttiva sul campo

Descrizione del problema:

Il sistema di recupero vascolare CloverSnare 4-Loop e' destinato all'utilizzo nel sistema cardiovascolare per manipolare e recuperare oggetti esterni, tra i vari oggetti si possono elencare ma, non sono solo questi, cavi guida, bobine, palloncini, cateteri e filtri. La Cook Medical ha ricevuto 6 segnalazioni di separazione del laccio arrotolante dal tronco principale del dispositivo

Potenziali effetti indesiderati che potrebbero accadere a seguito di questa separazione includono: perdita della funzionalita' del prodotto; intervento chirurgico per recuperare il laccio arrotolante che si e' separato.

La nostra indagine su queste segnalazioni ha individuato che la causa e' da correlare alla forza trasversale applicata alla rete di collegamento rullante / albero. Per esempio, in tre relazioni, la separazione e' avvenuta solo dopo dei tentativi, da parte dell'utente, di rimodellare la punta. Per evitare ulteriori insorgenze e potenziali danni, Cook Medical sta avviando un richiamo volontario di tutti i lotti in distribuzione.

I nostril archivi ci indicano che, la vostra struttura, ha ricevuto il nostro prodotto di recupero vascolare CloverSnare 4-Loop distribuito tra l' 8 marzo 2013 e il 1 luglio 2014.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- 1) Si prega di prendere visione della lista allegata coi prodotti interessati e i numeri di lotto spediti al tuo cliente e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato che rimane inutilizzato.
- 2) Ritirare immediatamente e restituire tutti i prodotti interessati e non utilizzati a Cook medical onde poter riaccreditare il cliente. Si prega pertanto di contattare il nostro dipartimento del Customer Service per organizzare il ritiro.

Inviare i prodotti rimossi dal mercato a :

**Cook Medical Europe,
Attn: Product Complaints,
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick
Ireland**

Si prega di allegare, il modulo allegato “ Recall Product Return” (Restituzione per richiamo prodotti) con numero di riferimento RA N. 2014FA0005, all'esterno della scatola di spedizione dei prodotti.

Qualora fosse dovuta, verra' emessa nota di credito al cliente.

- 3) Qualora i dispositivi siano stati utilizzati su un paziente, non vi e' alcun rischio per il paziente e non occorrono ulteriori azioni.
- 4) Si prega di completare il modulo “Risposta Cliente” (Customer response) allegato il quale, elenca il prodotto e i numeri di lotto coinvolti e restituirlo via email a European.Complaints@CookMedical.com o in alternativa inviarlo via fax, appena possibile, a Cook Medical mettendolo all'attenzione del European Complaints/Customer Quality Assurance al numero di fax: +353 61334441.

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. (se necessario)

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

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. (se necessario)

Contatto della persona di riferimento:

Emmett Devereux
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND

Oppure

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

Se avete domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, numero di telefono +353 61 33444).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Grazie ancora per il vostro celere aiuto in questa problematica. Rimaniamo in attesa del vostro responso.

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



Annemarie Beglin
Quality Assurance Supervisor