

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto:

Beacon[®] Tip Torcon NB[®] cateteri Advantage; Prefisso da catalogo HNBR5.0
Beacon[®] Tip Royal Flush[®] cateteri Plus alto flusso; Prefisso da catalogo HNR4.0
Slip-Cath[®] Beacon[®] cateteri con punta; Prefisso da catalogo SCBR5.0

Produttore: Cook Incorporated

Codice identificativo azione di sicurezza correttiva: 2015FA0005

Tipo di azione: Azione di sicurezza correttiva sul campo (Richiamo)

Data: 02 Luglio 2015

Cortese attenzione: Amministratore delegato

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome del prodotto:

Beacon[®] Tip Torcon NB[®] cateteri Advantage; Prefisso da catalogo HNBR5.0
Beacon[®] Tip Royal Flush[®] cateteri Plus alto flusso; Prefisso da catalogo HNR4.0
Slip-Cath[®] Beacon[®] cateteri con punta; Prefisso da catalogo SCBR5.0

Codice prodotto: HNBR5.0, HNR4.0 e SCBR5.0

Numeri di lotto: Si prega di consultare la lista dei prodotti in allegato, solo i numeri di lotto indicati sono coinvolti da questa azione sul campo.

Descrizione del problema:

I cateteri a cui si fa riferimento sono destinati all'uso in procedure angiografiche praticate da medici qualificati ed esperti nelle tecniche angiografiche. Cook Medical ha ricevuto segnalazioni di spaccature dei cateteri e / o separazioni. Sulla base di tali segnalazioni Cook Medical sta avviando un richiamo volontario di specifici lotti in distribuzione.

I potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi a seguito della scissione della punta del catetere e / o separazione possono includere perdita di funzione del dispositivo, l'intervento medico per recuperare i segmenti separati, o di complicazioni derivanti dalla separazione della punta che occlude il flusso di sangue agli organi finali.

Consiglio sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di rivedere l'elenco dei prodotti coinvolti allegato e i numeri di lotto spediti alla vostra struttura, e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato che risulta ancora inutilizzato.
2. Raccogliere e restituire al piu' presto tutti i prodotti coinvolti e non utilizzati a Cook Medical per ottenere un rimborso. Si prega di contattare il nostro Customer Service per organizzarne il ritiro.

Inviare i prodotti eliminati a:

**Cook Medical EU DC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY**

Si prega di allegare il modulo Reso per richiamo prodotto citando il numero di RA 2015FA0005 all'esterno della scatola di spedizione.

Qualora fosse dovuta verra' emessa una nota di credito per i prodotti restituiti.

3. Si prega di completare il modulo Risposta Cliente allegato e mandarlo via email a European.Complaints@CookMedical.com o in alternativa inviarlo via fax a Cook Medical mettendolo all'attenzione dell' European Customer Quality Assurance (numero di fax: +353 61334441).
4. Si prega di segnalare eventuali eventi avversi al Customer Relations di Cook medical contattando il nostro reparto 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 a 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:

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

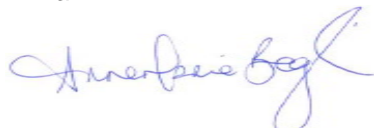
Oppure

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
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).

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

Firma



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager