

COOK

Cook Medical Europe

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

Fax: + 353 61 334441

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Flexor RTPS guaina guida

Produttore : Cook Incorporated

Codice identificativo azione di sicurezza correttiva: 2015FA0004

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza (Richiamo)

Data: 08 Giugno 2015

Cortese attenzione: Amministratore Delegato

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Nome del prodotto: Flexor RTPS guaina guida

Codice del prodotto: KCFW-10.0-35-RB-RTPS-100

Numeri di lotto: Si prega di consultare la lista dei prodotti in allegato

Descrizione del problema:

Il Flexor RTSP guaina guida è destinato all'introduzione del palloncino, diagnostica e cateteri guida o altri dispositivi. Cook Medical ha ricevuto due segnalazioni che indicano che il componente introduttore dilatatore si estende oltre la guaina Introduttrice e va oltre quanto previsto e cio' non è conforme alle nostre specifiche. Per evitare ulteriori insorgenze e potenziali danni, Cook Medical sta avviando un richiamo volontario di tutti i lotti coinvolti che sono in distribuzione.

I potenziali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi a causa della lunghezza eccessiva del dilatatore includono difficoltà di accesso alla vena epatica, che richiederebbe una ulteriore manipolazione che, potrebbe causare lesioni vaso.

I nostri archivi ci indicano che la vostra struttura ha ricevuto dei dispositivi che sono stati distribuiti tra il 9 APRILE 2015 e il 18 maggio 2015.

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 ancora risulta inutilizzato.
2. Raccogliere e restituire immediatamente tutti i prodotti interessati e non utilizzati a Cook Medical. Si prega di contattare il nostro Customer Service per organizzarne il ritiro.

Inviare i prodotti eliminati a:

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

Si prega di allegare il modulo Reso per richiamo prodotto (Recall Product Return), incluso in questa comunicazione, citando il numero di RA 2015FA0004 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).

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 o paziente 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