

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: Set con ago smussato Murphy per biopsia ossea Osteo-Site®

Produttore : Cook Incorporated

Codice identificativo Cook: 2015FA0008

Tipo di azione: Azione di sicurezza correttiva sul campo

Data: 11 Novembre 2015

Cortese attenzione: Ufficio gestione rischi/Amministrazione richiami

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome del prodotto:

Marchio	Numero da catalogo	GPN	Numero di lotto
Set con ago smussato Murphy per biopsia ossea Osteo-Site®	DBBN-11-10.0-M1M	G13761	5896000

Descrizione del problema:

A causa di un errore di fabbricazione, Cook Medical sta avviando un richiamo volontario del set con ago smussato Murphy per biopsia ossea Osteo-Site® per un numero di lotto specifico.

Cook Medical ha ricevuto due reclami in cui un ago Murphy smussato laterale di biopsia ossea Osteo-Site® è stato confezionato in modo non corretto con l'ago smussato sbagliato.

Una indagine preliminare ha rivelato che il prodotto da catalogo DBBN-11-10.0-M1M, con numero di lotto 5896000, è stato confezionato con una smussatura diamantata durante il processo di fabbricazione.

Per evitare ulteriori insorgenze e potenziali danni, Cook Medical sta avviando un richiamo volontario del lotto specifico interessato in distribuzione.

In questa situazione in cui gli aghi sono mal etichettati, è altamente probabile che si sia notata una punta dell'ago sbagliata prima della procedura.

Se venisse utilizzato l'ago sbagliato, i potenziali danni possono includere fastidio per l'utilizzatore e il paziente, ritardi nella risoluzione del dolore per i pazienti di vertebroplastica, e che richiedono una riesecuzione della procedura di biopsia.

Questo evento non dovrebbe comportare ad un paziente/utente un esito negativo e / o è ovvio all'utente.

La probabilità che si verifichi un danno è rara e il rischio complessivo è basso.

I nostri archivi ci indicano che la Sua struttura ha ricevuto i dispositivi che sono soggetti a questa azione sul campo.

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 EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Si prega di allegare il modulo Reso per richiamo prodotto citando il numero di RA 2015FA0008 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.FieldAction@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 all'ufficio 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:

Marianne Høy
Manager, Servizi di Assistenza
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

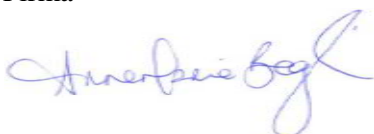
Oppure

Annemarie Beglin
Manager sistemi della qualita'
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

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

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

Firma



Annemarie Beglin
Manager sistemi della qualita'