COOK®

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

Fax: + 353 61 334441

Azione Correttiva Urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto:

Set per gastronomia percutanea Wills-Oglesby

Produttore : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US
Numero identificativo Cook: 2017FA0016
Tipo di Azione: Azione Correttiva

Data: 23 Ottobre 2017

Attenzione: Direttore generale / Gestione Rischi / Acquisti

Dettagli sui prodotti interessati:

Nome del prodotto	Codice di riferimento	GPN	Numero di lotto
Set per gastronomia percutanea Wills-Oglesby	WOGS-1200	G05274	7360624 7428977 7580747 7580749 7852593 7897499 8032023

Descrizione del problema:

Cook Medical ha iniziato un richiamo volontario dei lotti specifici dei prodotti elencati sopra. Cook ha identificato che i lotti coinvolti potrebbero contenere dei fili guida che sono stati caricati al contrario nel contenitore del filo guida. Cio' farebbe si' che la parte rigida del filo guida esca dal contenitore invece della punta flessibile.

Eventuali effetti collaterali se il prodotto venisse utilizzato includono un ritardo nell'operazione o un danno cha varia da ferite minori ad una completa perforazione della partete dello stomaco.

Questa notifica vi e' stata indirizzata in quanto i nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti della lista dei codici di catalogo indicati sopra che non sono scaduti.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Ritirare immediatamente tutti i rimanenti prodotti coinvolti dal proprio inventario.

2. Si prega di completare il Modulo di Risposta del Cliente che trovate in allegato. Se si e' indicato che il prodotto deve essere restituito, il nostro reparto di Assistenza al Cliente vi contattera' per organizzare il reso ed emettere il relativo numero di autorizzazione al reso. Vi preghiamo di includere i dettagli del vostro contatto sul Modulo di Risposta del Cliente.

© COPYRIGHT DOCUMENT

Si prega di inviare tali dispositivi a:

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

Note di credito per i prodotti restituiti verranno emesse qualora necessario

3. Si prega di completare il modulo allegato (Modulo di Risposta) e di restituirlo via mail a European.Complaints@CookMedical.com oppure in alternativa via fax alla cortese attenzione dell'European Complaints/Customer Quality Assurance al numero +353 61334441. **Non includere il Modulo di Risposta con i prodotti restituiti.**

4. Vi chiediamo di notificare qualsiasi evento avverso all'Ufficio Relazioni Cook Medical contattando il nostro reparto di Assistenza al Cliente.

Trasmissione di questo avviso:

Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque nella vostra organizzazione debba esserne al corrente o alle organizzazioni dove potrebbero essere stati trasferiti i prodotti potenzialmente coinvolti.
Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni presso le quali tale azione abbia un impatto.
Si prega di restare consapevoli di questo avviso e della sua conseguente azione per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persone da contattare / referenti:

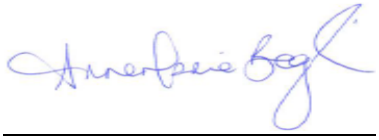
Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

Oppure

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

Qualora aveste domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, numero di telefono +353 61 334440).

Confermiamo che il presente avviso e' stato inoltrato all'agenzia Regulatory di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

© **COPYRIGHT DOCUMENT**