

COOK®

Cook Medical Europe

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

Fax: + 353 61 334441

Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto:

Fuhrman Pleural/Pneumopericardial Drainage Set

Produttore: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

Numero identificativo Cook: 2017FA0018

Tipo di Azione: Field Safety Corrective Action

Data: 27 Nov 2017

All' attenzione di: Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto	Global Part Number	Numero di lotto
Set di drenaggio pleurico/pneumopericardico di Fuhrman	C-PPD-1020-WCE-IMH	G55716	7564490

Descrizione del problema:

COOK Medical sta avviando un richiamo volontario del lotto 7564490 del C-PPD-1020-WCE-IMH. COOK Medical ha ricevuto delle segnalazioni circa la mancanza del catetere, del rubinetto a tre vie dell'adattatore multifunzione ed il tubo multifunzione.

I potenziali effetti avversi se i prodotti non conformi sono usati includono: ritardo nella procedura a causa della ricerca di un secondo set od il ricorso ad una procedura più invasiva se il set alternative non è trovato immediatamente.

L'uso del Set di drenaggio pleurico/pneumopericardico di Fuhrman è previsto per l'uscita dell'aria dal sacco pericardico o per fare uscire fluido dallo spazio pleurale.

Il presente avviso Vi è stato inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto il lotto 7564490 del C-PPD-1020-WCE-IMH.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Recuperare immediatamente tutti i prodotti interessati ancora presenti nel proprio inventario
2. Per cortesia, compilare il modulo di risposta in allegato. Nel caso vi siano prodotti indicati come da rendere, sarete contattati dal nostro servizio clienti per organizzare il reso e vi sarà inviato un numero identificativo per lo stesso. Vi preghiamo di includere un riferimento per la persona da contattare nel modulo di risposta cliente.

I prodotti devono essere rispediti a:

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

il credito sarà emesso per i prodotti resi se applicabile.

3. Spedire il modulo di risposta via e-mail a: European.FieldAction@CookMedical.com o, in alternativa, via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61 334441).

Non mettere il modulo di risposta insieme ai prodotti.

4. Vi preghiamo di segnalare eventuali eventi avversi al Servizio per le Relazioni con i clienti, attraverso il nostro Servizio clienti.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi soggetto del richiamo.

Si prega di notificare altre organizzazioni per le quali questo avviso potrebbe avere un impatto.

Si prega di prestare attenzione a questo avviso e di agire di conseguenza in un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

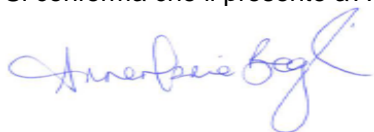
Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

Or

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

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a:
European.FieldAction@cookmedical.com, phone +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato notificato all'autorità regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager