

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ireland.
 Phone: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Modulo Risposta Cliente

Azione Correttiva Referenza Numero: 2018FA0004
Prodotti Interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto (RPN)	Global Part Number	Numeri di lotto
StoneBreaker Pneumatic Lithotripter	SBL-KIT1	G52604	All lots
StoneBreaker Exhaust Cap	SBA-EC	G52599	
StoneBreaker Exhaust Line	SBA-EL	G52600	
StoneBreaker Probe Cap	SBA-PC	G52601	
StoneBreaker Sterilization Cap	SBA-SC	G52602	
StoneBreaker CO ₂ Cartridge	SBC-10	G52603	
StoneBreaker Single Use Probe	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Si prega di indicare/compilare, quanto segue:

Numero Cliente: _____

Nome Cliente: _____

Indirizzo: _____

Città, Codice postale: _____

Compilato da: _____

Reparto: _____

Numero di telefono: _____
 (si prega di scrivere in stampatello)

Si prega di indicare quale delle seguenti opzioni fa riferimento al vostro Istituto:

- Nessuno prodotto interessato rimane nel nostro inventario
- renderemo i prodotti di seguito in attesa di credito

** Fattura Proforma necessaria per il reso del prodotto(i): Sì No

COOK®

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

Fax: + 353 61 334441

Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale dei prodotti coinvolti: StoneBreaker® Pneumatic Lithotripter
StoneBreaker Exhaust Cap, StoneBreaker Exhaust Line, StoneBreaker Probe Cap, StoneBreaker Sterilization Cap, StoneBreaker CO2 Cartridge, StoneBreaker Single Use Probe

Produttore: Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, Indiana 47460

Numero identificativo Cook: 2018FA0004

Tipo di azione: Azione correttiva

Data: 16 Marzo 2018

All' attenzione di: Direttore Generale / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto (RPN)	Global Part Number (GPN)	Numeri di lotto
StoneBreaker Pneumatic Lithotripter	SBL-KIT1	G52604	Tutti i lotti
StoneBreaker Exhaust Cap	SBA-EC	G52599	
StoneBreaker Exhaust Line	SBA-EL	G52600	
StoneBreaker Probe Cap	SBA-PC	G52601	
StoneBreaker Sterilization Cap	SBA-SC	G52602	
StoneBreaker CO ₂ Cartridge	SBC-10	G52603	
StoneBreaker Single Use Probe	SBP-010500	G52607	
	SBP-010605	G52605	
	SBP-016500	G52606	
	SBP-016605	G52609	
	SBP-020425	G52608	

Descrizione del problema:

Cook Medical sta iniziando un richiamo volontario dello StoneBreaker® Pneumatic Lithotripter e degli accessori associati. L'articolo è destinato al ritrattamento presso l'istituto utilizzatore. Abbiamo identificato che la parte inferiore del prodotto potrebbe non sterilizzarsi al livello richiesto, seguendo le istruzioni per il ritrattamento incluse nelle Istruzioni per l'uso. I potenziali pericoli che potrebbero derivarne includono l'infezione al tratto urinario (UTI), pielonefrite e urosepsi.

Il presente avviso vi è stato inviato in quanto risulta, dai nostri record, che abbiate ricevuto il prodotto indicato.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di compilare il Modulo Risposta Cliente ed inviarlo via email to European.FieldAction@CookMedical.com o, in alternative, via fax a Cook Medical all' attenzione dello European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61 334441).
2. Vi preghiamo di includere nome e numero dove contattarvi nel Modulo Risposta Cliente. I prodotti usati devono essere messi in una doppia busta di plastica messa poi a sua volta in una scatola senza fori con sufficiente material per all'interno per prevenire movimenti del prodotto imbustato

dentro la scatola esterna. Una lista dei contenuti deve essere messa all'interno ed all'esterno della scatola, con su scritto "**Prodotti Medicali Usati**".

Il prodotto deve essere reso al seguente indirizzo:

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

il credito sarà emesso per i prodotti resi se applicabile

3. Vi preghiamo di segnalare 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 mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

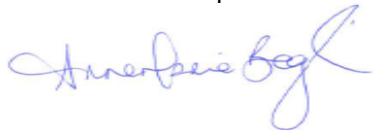
Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

O

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, Tel +353 61 334440).

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



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager