

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 dei prodotti coinvolti: Soft-Trans Embryo Transfer Catheter

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

Numero identificativo Cook: 2018FA0005

Tipo di azione: Azione correttiva

 Data: 09 Apr 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
Soft-Trans Embryo Transfer Catheter	K-SOFT-5000	G20195	7727431; 7861622; 7921104; 7777932; 7829304; 7829305; 7727424; 7777933; 7797490; 7916922; 8004947; 7861621; 7727426; 8007578; 7777934; 7974435; 7861623; 7732361; 7921105; 7957338
Soft-Trans Embryo Transfer Catheter	K-SOFT-5000-TC	G26662	7861619; 7885356; 7925760; 7877866; 7737392; 7737401; 7889530; 7936640; 7939958; 7943117; 7931407; 7875754; 7885350; 7889531
Soft-Trans Embryo Transfer Catheter	K-SOFT-5000-MO	G26669	7787738; 7882069; 7939954; 8043185
Soft-Trans Embryo Transfer Catheter	K-SOFT-5020	G26151	7875752; NS7808887; NS8039947
Soft-Trans Embryo Transfer Catheter	K-SOFT-5100	G20197	NS7855975; NS7875755; NS8039951

Descrizione del problema:

Cook Medical sta iniziando un richiamo volontario dei prodotti elencati sopra. Abbiamo identificato che tre lotti delle cannule usati nella produzione di questi prodotti, potrebbero non essere state pulite adeguatamente dal fornitore. Un potenziale pericolo può essere la perdita dell'embrione.

Il presente avviso vi è stato inviato in quanto risulta, dai nostri record, che abbiate ricevuto prodotti con i numeri di lotto interessati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Ritirare immediatamente dal vostro inventario tutti i prodotti con i numeri di lotto specificati.
2. Si prega di compilare il Modulo Risposta Cliente. Qualora sia indicato che un prodotto sarà reso, sarete contattati dal nostro Servizio clienti per organizzare il ritiro e inviarvi il numero di autorizzazione al reso. Si prega di includere nome ed altri dettagli, dove contattarvi nel Modulo Risposta Cliente.

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. Inviare il Modulo Risposta Cliente via email a: European.FieldAction@CookMedical.com od in alternative, via fax a Cook Medical all'attenzione dello European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61 334441). Non mettere il modulo con i prodotti resi.
4. 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 consapevolezza di 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

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, Tel. +353 61 334440).

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



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager