

7 aprile 2015

**URGENTE: RITIRO DI DISPOSITIVO MEDICO -
MATERASSO PER IL TRASPORTO DI NEONATI TRANSWARMER®**

Gentile cliente CooperSurgical,

CooperSurgical sta ritirando volontariamente dal mercato il materasso per il trasporto di neonati TransWarmer®.

Il materasso per il trasporto di neonati TransWarmer è un materasso termico monouso con imbottitura in gel da utilizzare nei casi in cui sia da evitare qualsiasi stress dovuto al freddo. Il prodotto è costituito da una sacca flessibile contenente una soluzione salina soprafusa e da un dischetto metallico flessibile utilizzato per attivare una reazione chimica esotermica. L'etichetta del materasso per il trasporto di neonati TransWarmer riporta che il prodotto è efficace per 30 mesi dalla data di produzione, se conservato a temperatura ambiente.

CooperSurgical consiglia a tutti gli utenti di esaminare le proprie scorte e di smaltire o restituire i prodotti che non riportano il codice lotto o la data di scadenza su ogni singola unità. I prodotti interessati sono i materassi per il trasporto di neonati TransWarmer a marchio CooperSurgical e NovaPlus. Il codice lotto e la data di scadenza si trovano nell'angolo in alto a sinistra di ciascuna sacca.

Numero di lotto e data di scadenza

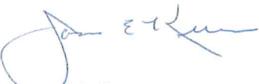


Etichetta confezione	Pezzo	Descrizione prodotto	Quantità
CooperSurgical	20421	Materasso per il trasporto di neonati TransWarmer®	6/scatola
NovaPlus	V6390	Materasso per terapia termica per neonati NovaPlus TransWarmer® con WarmGel®	6/scatola

CooperSurgical è consapevole che presso i clienti potrebbero trovarsi prodotti a magazzino da oltre cinque (5)-anni. Ci siamo resi conto recentemente che alcuni utenti del materasso per il trasporto di neonati TransWarmer potrebbero aver tolto singole unità dalla confezione originale, utilizzando il dispositivo oltre la data di scadenza consigliata sull'etichetta.

In passato sono state segnalate gravi ustioni e tale inconveniente potrebbe ripetersi se i prodotti non vengono conservati nelle condizioni indicate in etichetta o vengono utilizzati oltre la data di scadenza consigliata. CooperSurgical ha ricevuto tre (3) reclami in cui si segnala che il prodotto può attivarsi a temperature più alte di quelle indicate in etichetta.

Si raccomanda di interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto privo di codice lotto o data di scadenza e si prega di compilare il Modulo di presa di conoscenza e conferma ricezione per la sostituzione. Per qualsiasi domanda è possibile contattarmi al numero 203.601.5200.


James Keller
Vicepresidente, Regulatory Affairs e Quality Assurance

Modulo di presa di conoscenza e conferma ricezione: **risposta obbligatoria**

Compilare questo modulo e restituirlo nella busta prepagata allegata o via fax al numero **203.601.9870 all'attenzione di: Product Surveillance**. Dopo aver ricevuto il modulo, CooperSurgical provvederà alla sostituzione gratuita dei prodotti o al riconoscimento di un credito.

N. account cliente: _____ Nome account: _____

Via: _____ CAP, Città, Provincia: _____

Nome contatto: _____ Telefono: _____

Ho letto e compreso le istruzioni relative al ritiro fornite nella lettera de 7 aprile 2015. Sì _____ No _____

Eventi avversi associati al prodotto ritirato? Sì _____ No _____

Se sì, quali?: _____

Informazioni sul prodotto interessato: indicare le informazioni relative al prodotto interessato.

Etichetta confezione	Pezzo	Descrizione prodotto	Quantità
CooperSurgical	20421	Materasso per il trasporto di neonati TransWarmer®	6/scatola
NovaPlus	V6390	Materasso per terapia termica per neonati NovaPlus TransWarmer® con WarmGel®	6/scatola

N. di lotto/serie spedito al cliente: _____ Quantità a magazzino: _____

Quantità resa: _____ Quantità utilizzata/smaltita: _____

Casella di risposta reso:

Specificare eventuali informazioni aggiuntive, se pertinente.

In caso di ulteriori domande, un rappresentante CooperSurgical contatterà il compilatore del presente modulo. In alternativa, per ulteriori domande è possibile contattare CooperSurgical al numero **203 601 5200 int. 3100**.

Effetti indesiderati o problemi di qualità riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere segnalati al programma FDA MedWatch Adverse Event Reporting online, per posta o via fax.

Modulo di presa di conoscenza e conferma ricezione: **risposta obbligatoria**

Compilare questo modulo e restituirlo nella busta prepagata allegata o via fax al numero **203.601.9870 all'attenzione di: Product Surveillance**. Dopo aver ricevuto il modulo, CooperSurgical provvederà alla sostituzione gratuita dei prodotti o al riconoscimento di un credito.

SOLO PER DISTRIBUTORI:

N. account cliente: _____ Nome account: _____

Nome/Titolo contatto: _____ Telefono: _____

E-mail: _____

Informazioni sul prodotto interessato: indicare le informazioni relative al prodotto interessato.

Etichetta confezione	Pezzo	Descrizione prodotto	Quantità
CooperSurgical	20421	Materasso per il trasporto di neonati TransWarmer®	6/scatola
NovaPlus	V6390	Materasso per terapia termica per neonati NovaPlus TransWarmer® con WarmGel®	6/scatola

Ho letto e compreso le istruzioni relative al ritiro fornite nella lettera de 7 aprile 2015. Sì _____ No _____

Ho controllato il magazzino e messo in quarantena scorte costituite da _____ unità _____ casse _____

N. di lotto/serie spedito al cliente: _____ Quantità a magazzino: _____

Ho identificato i clienti interessati e li ho informati che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo prodotto entro il _____ (specificare data e metodo di notifica)

oppure

Si allega un elenco di clienti che hanno o potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di informare tali clienti.

Firma per ricevuta: _____

INVIARE VIA FAX IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO AL NUMERO: 203.601.9870

ALL'ATTENZIONE DI: Product Surveillance

In caso di ulteriori domande, un rappresentante CooperSurgical contatterà il compilatore del presente modulo. In alternativa, per ulteriori domande è possibile contattare CooperSurgical **al numero 203 601 5200 int. 3100**.

Effetti indesiderati o problemi di qualità riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere segnalati al programma FDA MedWatch Adverse Event Reporting online, per posta o via fax.