COOK

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

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto: HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT
Produttore : Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
Codice di identificazione FSCA: 2014FA0002
Tipologia di azione: Azione correttiva per la sicurezza dei pazienti

---

Data: 19/Maggio/2014

Attenzione: Chief Executive

Dettagli sui prodotti interessati:
Nome del prodotto HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT / Kit per emostasi Hemospray
Codice catalogo HEMO- *per i codici-catalogo esatti si veda elenco allegato*
Numeri di lotto: *si prega di vedere la lista allegata per vedere I prodotti/lotti coinvolti spediti ai vostri account (clienti).*

Descrizione del problema:
Cook Medical ha ricevuto un ristretto numero di segnalazioni relative all'impossibilita' di erogare la polvere contenuta nel Kit per emostasi Hemospray. Tali relazioni segnalano difficoltà riscontrate nell'erogare la polvere dell'Hemospray dal sistema di erogazione. Tali difficoltà di irrorazione possono causare un trattamento inadeguato.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di prendere visione della lista clienti allegata e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato presente ancora presso i vs magazzini.

2. Raccogliere immediatamente tutti i prodotti inutilizzati; i quali sono da resituire immediatamente via DHL citando il codice cliente di Cook Medical: 952 049 139 per organizzarne la presa.

   Inviare tali dispositivi a:

   COOK Medical Europe
   Attn: Product Complaints
   O'Halloran Road,
   National Technology Park,
   Limerick,
   Ireland

   Incollare il seguente testo all'etichetta di spedizione (AWB):
   Gas non infiammabile, puo' essere spedito secondo *DGR disposizioni speciali A98*
   Non contiene più di 30 dispositivi per pacco

Si prega di allegare il modulo *"Reso per richiamo dal mercato del prodotto"* (Recall Product Return), incluso in questa comunicazione, citando il numero di RA # 2014FA0002 all'esterno della scatola di spedizione.

Qualora necessario verra' emessa una nota di credito per i prodotti restituiti.

3. Qualora i dispositivi siano stati usati in un paziente, non vi e' alcun rischio per il paziente pertanto non sono necessari ulteriori interventi. Il numero limitato di eventi legati all'impossibilita' di erogare la polvere non sono in alcun modo legati alla performance dell'agente emostatico una volta utilizzato.

4. Si prega di completare il modulo *"Risposta Cliente"* (Customer response) in allegato il quale elenca il prodotto e i numeri di lotto coinvolti e restituirlo via email a European.Complaints@CookMedical.com o in alternativa inviarlo via fax, appena possibile, a Cook Medical mettendolo all'attenzione del European Complaints/Customer Quality Assurance al numero di fax: +353 61334441

Persone da contattare:

Emmett Devereux
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND

Oppure

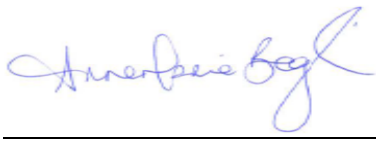
Annemarie Beglin
Quality Assurance Supervisor
COOK Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRELAND
Tel +353 61 334440
Fax +353 61 334441

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).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Ringraziandovi ancora per il vostro supporto, rimaniamo in attesa di un vostro gentile riscontro.

Vi confermiamo che questo avviso e' stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.

Firma



Annemarie Beglin
Quality Assurance Supervisor