

COOK®

Cook Medical Europe

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

Fax: + 353 61 334441

Azione Correttiva Urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto: SET CON AGO PER VILLOCENTESI CHORION

Produttore : William A Cook Australia Pty Ltd

Numero identificativo Cook: QCR-86 / 2018FA0008

Tipo di Azione: Azione Correttiva

Data: 28 Giugno 2018

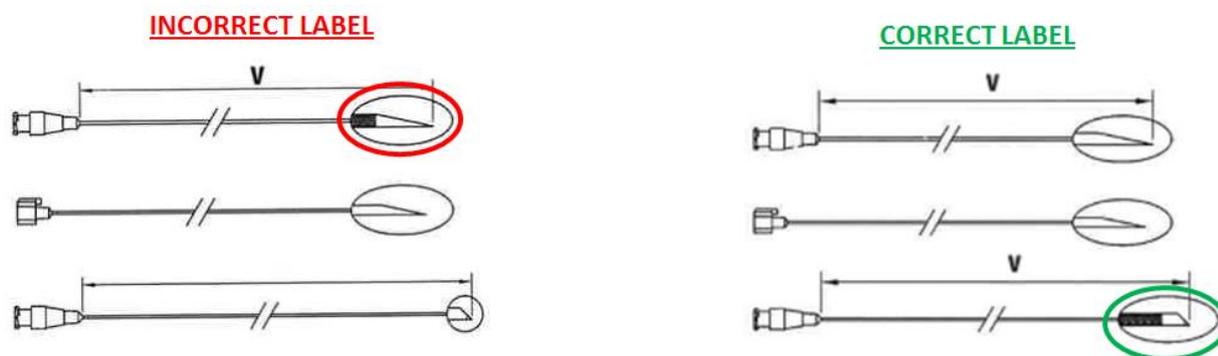
Attenzione: Direttore Generale, Direttore Infermieri, Sale Operatorie, Addetti alle vendite e reparto Ostetricia e Ginecologia.

Dettagli sui prodotti interessati:

NOME DEL PRODOTTO	CODICE DI RIFERIMENTO	NUMERO ORDINE	LOTTO
SET CON AGO PER VILLOCENTESI CHORION	K-CVNS-1821-ROBINSON-ET	G26661	Tutti i lotti prodotti fino al 4 Giugno 2018 (come da lista allegata al Modulo di Risposta Cliente)

Descrizione del problema:

Cook Medical ha iniziato un richiamo volontario di tutti i Set con Ago per Villocentesi chorion (K-CVNS-1821-Robinson-ET). Il disegno sull'etichetta del prodotto non e' corretto. L'etichetta indica che l'ago da 18GA e' munito di echotip, e che l'ago da 21GA non ne e' munito, mentre il prodotto e' stato disegnato affinche' l'ago da 21GA abbia l'echotip e l'ago da 18GA non ne sia munito.



La punta dell'ago con un calibro piu' grande e' visibile in ecografia indipendentemente dalla presenza di una punta non ecogenica. Di conseguenza i rischi associati all'errore contenuto sull'etichetta sono estremamente bassi. Nel caso in cui l'errore sull'etichetta avesse fatto si' che un operatore clinico si aspettasse di trovare una punta ecogenica sull'ago guida, invece che sull' ago sampling, l'operatore clinico avrebbe potuto non essere in grado di identificare in maniera adeguata la punta dell'ago di accesso che e' stato inserito. E' improbabile che l'uso del prodotto con l'etichetta incorretta possa risultare in un evento avverso.

Non ci sono fattori che possano contribuire al rischio associato con l'uso del prodotto K-CVNS-1821-ROBINSON-ET contenente una presentazione incorretta dell'echotip sull'etichetta. Le procedure di produzione degli aghi con echotip non vengono influenzate dalla grafica contenuta sull'etichetta. Non sussistono effetti sul prodotto, questo e' solo un errore di etichettatura.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Ritirare immediatamente tutti i rimanenti prodotti coinvolti dal proprio inventario come da lista dei lotti specificata (inclusa nel Modulo di Risposta del Cliente), mettere in quarantena i prodotti coinvolti e restituirli come da istruzioni al punto 2.

2. Si prega di completare il Modulo di Risposta del Cliente che trovate in allegato. Se si e' indicato che il prodotto deve essere restituito, il nostro reparto di Assistenza al Cliente vi contattera' per organizzare il reso ed emettere il relativo numero di autorizzazione al reso. Vi preghiamo di includere i dettagli del vostro contatto sul Modulo di Risposta del Cliente.

I prodotti devono essere inviati a:

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

Note di credito per i prodotti restituiti verranno emesse qualora necessario

3. Si prega di completare il modulo allegato (Modulo di Risposta) e di restituirlo via mail a European.FieldAction@CookMedical.com oppure in alternativa via fax alla cortese attenzione dello European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441). Non includere il Modulo di Risposta con i prodotti restituiti.
4. Vi chiediamo di notificare qualsiasi evento avverso all'Ufficio Relazioni Cook Medical contattando il nostro reparto di Assistenza al Cliente

Trasmissione di questo avviso:

Si prega di trasmettere questo avviso al personale appropriato, incluso l'utente utilizzatore, all'interno della vostra organizzazione o qualsiasi organizzazione dove i prodotti potenzialmente affetti sono stati trasferiti.

Si prega di conservare questa lettera in primo piano per un mese nel caso dovessero esserci dei prodotti in transito.

Persone da contattare / referenti:

Sinead Burke,
Director of Regulatory Affairs
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Oppure

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

Vi ringraziamo per la vostra immediata attenzione riservata a questa situazione. Ci rendiamo conto che cio' possa creare un disturbo alle vostre procedure normali, e per questo porgiamo le nostre sentite scuse. Qualora avete domande in merito, non esitate a contattare il nostro Servizio Clienti Cook Medical o il vostro Rappresentante di zona per ulteriori informazioni. Vi invitiamo ad usare la nostra email European.FieldAction@CookMedical.com, oppure contattarci via telefono al numero +353 61 334440. Restiamo in attesa della vostra risposta.

Questa azione e' stata intrapresa dopo le debite consultazioni l'organismo Regolatorio.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

	Modulo Sistema Qualita		
	Numero Documento: D00060364	Revisione: 011	Referente QMS: Cook Medical Europe Ltd.
Title:	Modulo Risposta Cliente per Azione Correttiva		
Numerazione Legacy:	F14-00B		

COOK®

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

MODULO RISPOSTA AZIONE CORRETTIVA

Numero identificativo dell'Azione Correttiva: QCR-86 / 2018FA0008

Prodotto coinvolto: SET CON AGO PER VILLOCENTESI CHORION [K-CVNS-1821-ROBINSON-ET]

Si prega di indicare quanto segue:

Numero cliente (Come indicato sulla lista in allegato): _____

Nome cliente: _____

Via/Indirizzo: _____

Citta', CAP: _____

Completato da: _____

Dipartimento: _____

Telefono: _____

(si prega di scrivere in stampatello)

Indicare quale delle seguenti situazioni e' applicabile alla propria struttura:

1. Ho ricevuto la comunicazione di Azione Correttiva QCR-86 / 2018FA0008 e ho capito le istruzioni di richiamo incluse nella comunicazione. Si' No
2. Ho esaminato il mio inventario e non sono in possesso di prodotti coinvolti. Si' No
3. Ho esaminato il mio inventario e sono in possesso di prodotti coinvolti. Si' No

Se siete un distributore, avete informato i vostri clienti di questa Azione Correttiva?

Si' No

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY - This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

Template: F2-00K (R024, CR17-0320)

	Modulo Sistema Qualita			
	Numero Documento: D00060364	Revisione: 011	Referente QMS: Cook Medical Europe Ltd.	Pagina: 2 di 2
	Title: Modulo Risposta Cliente per Azione Correttiva			
Numerazione Legacy:		F14-00B		

Qualora venissero restituiti dei prodotti, si prega di indicare codice-prodotto, numero di lotto e quantita':

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantita'

Firma: _____ Data: _____

Si prega di restituire il presente modulo completo via mail all'indirizzo European.FieldAction@cookmedical.com oppure via fax al nr. + 353 61 334441

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY - This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

Template: F2-00K (R024, CR17-0320)