

24 giugno 2019

AVVISO DI SICUREZZA TECNICA URGENTE

COOPERSURGICAL MATERASSINO PER TRASPORTO NEONATI TRANSWARMER®
CODICE 20421

Gentile stimato cliente CooperSurgical,

CooperSurgical sta emettendo un Avviso di sicurezza tecnica per 77 lotti del suo materassino per trasporto neonati TRANSWARMER® (materassino TRANSWARMER) distribuiti tra il 4 gennaio 2017 e il 10 maggio 2019 (si veda la **Tabella 1** a pagina 2). Il materassino è usato per mantenere al caldo il neonato quando viene trasportato all'interno dell'ospedale o trasferito da un ospedale all'altro.

CooperSurgical ha aggiornato le istruzioni per l'uso nell'aprile 2019 per chiarire che l'uso del materassino TRANSWARMER insieme ad altri dispositivi che producono calore, come un'incubatrice, è vietato. **Tale uso può causare gravi conseguenze per la salute, come ustioni cutanee.** Fare riferimento alla versione aggiornata delle istruzioni per l'uso allegate a questa lettera per dettagli sull'uso corretto del prodotto.

La preghiamo di compilare il **Modulo di accettazione e ricezione** allegato e di restituirlo a CooperSurgical, in modo da permetterci di documentare la ricezione di questa lettera e tracciare le risposte dei clienti a garanzia della sicurezza dei pazienti.

Il presente Avviso di sicurezza tecnica è stato comunicato alle autorità regolatorie competenti. Ci scusiamo sinceramente degli eventuali inconvenienti provocati da questo avviso di sicurezza. CooperSurgical si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicurezza ed efficacia. Ci contatti pure telefonando al numero +001.203.601.5200 int. 3300 per eventuali domande su questo avviso.

Cordiali saluti,



Peter Niziolek
Product Surveillance Manager

Lotti interessati		
IJ780	IJ920	IK147
IJ782	IJ924	IK162
IJ785	IJ933	IK164
IJ789	IJ946	IK171
IJ794	IJ948	IK178
IJ796	IJ957	IK184
IJ804	IJ962	IK201
IJ807	IJ973	IK214
IJ817	IJ976	IK238
IJ824	IJ982	IK252
IJ832	IJ985	IK258
IJ834	IJ999	IK265
IJ841	IK007	IK270
IJ853	IK009	IK276
IJ865	IK015	IK298
IJ874	IK028	IK318
IJ878	IK038	IK322
IJ884	IK041	IK330
IJ886	IK053	IK332
IJ892	IK060	IK339
IJ895	IK066	IK353
IJ897	IK095	IK361
IJ900	IK102	IK378
IJ902	IK107	IK384
IJ909	IK127	IK390
IJ917	IK135	

Tabella 1: Codice prodotto: 20421 Distribuito: dal 4 gennaio 2017 al 10 maggio 2019

Modulo di accettazione e ricezione: La risposta è obbligatoria

Compili questo modulo e lo restituisca via e-mail: recall@coopersurgical.com o fax al numero + **001. 203.601.9870 ATT.: Product Surveillance**

Conto cliente n.: _____ Nome conto: _____

Indirizzo postale: _____ Città, provincia, CAP: _____

Nome del referente: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro nell'avviso datato 24 giugno 2019.

Sì _____ No _____

Si sono verificati eventi avversi associati a questa correzione? Sì _____ No _____

In caso affermativo, spiegare:

Spuntare la casella seguente per conferma:

Abbiamo ricevuto la versione attuale delle istruzioni per l'uso allegate a questa lettera.

In caso di ulteriori domande, contatti un rappresentante della sorveglianza dei prodotti CooperSurgical al numero **+001 203 601 5200 int. 3300** o ci invii una e-mail a recall@coopersurgical.com. Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati nell'uso di questo prodotto possono essere comunicati a MedWatch della FDA o al programma di segnalazione di eventi avversi della relativa autorità competente, mediante posta ordinaria o fax.

Modulo di accettazione e ricezione: La risposta è obbligatoria

Compili questo modulo e lo restituisca via e-mail: recall@coopersurgical.com o fax al numero +
001. 203.601.9870 ATT.: Product Surveillance

SOLO PER I DISTRIBUTORI:

Conto cliente n.: _____ Nome conto: _____

Nome/Titolo di contatto: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Completate le informazioni appropriate seguenti, ove il caso.

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso di sicurezza fornite nella lettera del 24 giugno 2019.
Sì ___ No ___

Ho identificato e avvisato i miei clienti a cui è stato spedito o potrebbe essere stato spedito questo
prodotto mediante _____ (specificare data e
metodo di notifica)

o

Si comunica in allegato un elenco di clienti che hanno o potrebbero avere ricevuto questo
prodotto.

Firma per ricezione: _____ Data: _____

INVII VIA E-MAIL IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO A recall@coopersurgical.com O VIA FAX AL
NUMERO **+001 203 601 9870 ATT.: Product Surveillance**