

4 settembre 2018

NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA AL CAMPO



fIETIRANTI ELASTICI MONOUSO LONE STAR®

Gentile cliente CooperSurgical,

CooperSurgical ha emesso un Sicurezza al Campo Azione Correttivo di 11 lotti riportati nell'elenco a pagina 3 dei suoi TIRANTI ELASTICI MONOUSO [Numero pezzo CooperSurgical **3314-1G; 3316-1G; 3550-1G**]. I tiranti elastici sono un dispositivo sterile monouso che fornisce retrazione per ottenere e mantenere una visibilità ottimale nell'ambito di varie procedure.

CooperSurgical sta ritirando il prodotto in quanto è possibile che la sigillatura della busta sterile sia compromessa, con conseguente aumento del rischio di infezione. Questa condizione è stata riscontrata durante l'ispezione di merce restituita. CooperSurgical non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi causati da questo problema potenziale.

Il prodotto è accettabile per l'uso se si conferma visivamente che la sigillatura della busta è intatta. Come indicato nelle istruzioni per l'uso, prima dell'uso ogni confezione deve essere maneggiata con cura e ispezionata, compresa l'area della sigillatura, per accertare che non sia danneggiata. Ispezionare il contenuto della confezione e la sigillatura sterile lungo l'intero perimetro della confezione. Per esempi di condizioni accettabili / non accettabili, fare riferimento alla tabella seguente.

ACCETTABILE (confezione con sigillatura uniforme da 1/8")	NON ACCETTABILE (confezione con sigillatura aperta o irregolare)
	

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che avete acquistato il prodotto interessato da CooperSurgical. Questo richiamo riguarda solo 11 numeri di lotto prodotti tra aprile 2018 e luglio 2018.

CooperSurgical ha avviato un'azione correttiva di controllo dei prodotti finiti presenti in inventario al fine di individuare eventuali buste non sigillate. Se uno dei prodotti degli 11 lotti in vostro possesso presenta un'etichetta verde sulla confezione esterna da espositore, come mostrato nella figura seguente, **non è interessato** da questo ritiro.

Esempio di etichetta verde



Non utilizzare il prodotto se presenta qualsiasi irregolarità nella confezione, mettere il prodotto in quarantena e compilare il **Modulo di presa di conoscenza e conferma ricezione** allegato per ottenere la sostituzione del prodotto o un credito sul vostro account tramite CooperSurgical. Una volta che il modulo è stato compilato e restituito a CooperSurgical, un rappresentante del Servizio Clienti vi contatterà con un numero RMA (Return Merchandise Authorization - Autorizzazione al reso merce) e vi fornirà le istruzioni per la restituzione del prodotto a CooperSurgical. In caso di richiesta di sostituzioni, verrà emesso immediatamente un ordine di sostituzione. Se non avete prodotti interessati dal ritiro tra le vostre scorte, vi chiediamo gentilmente di compilare e restituire il **Modulo di presa di conoscenza e conferma ricezione** allegato per consentirci di documentare l'avvenuto ricevimento della presente.

Le Autorità Competenti rilevanti sono state informate di questa azione. CooperSurgical è impegnata a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per i disagi causati da questa azione e rimaniamo a vostra disposizione al numero 203-601-5200 int. 3300.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Peter Niziolek'.

Peter Niziolek

Product Surveillance Manager

TIRANTI ELASTICI MONOUSO COOPERSURGICAL®

Lotti interessati

Numero pezzo	Descrizione	Numero lotto
3314-1G	Tiranti elastici da 3 mm	244660
3316-1G	Tiranti elastici da 5 mm	245964
		250426
		251395
3550-1G	Tiranti elastici a doppio filo	244667
		244883
		244884
		245603
		245973
		246138
		248871

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 dei prodotti o al riconoscimento di un credito.

N. account cliente: _____ Nome account: _____

Via: _____ CAP, Città, Provincia: _____

Nome contatto: _____ Telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso le istruzioni relative al ritiro fornite nella lettera del 1 agosto 2018. Sì ___ No ___

Eventi avversi associati al prodotto ritirato? Sì _____ No _____

Se sì, quali?: _____

Informazioni sul prodotto interessato: Spuntare le caselle corrispondenti e compilare la tabella, se del caso.

- Non abbiamo prodotti interessati da questo ritiro tra le nostre scorte.
- Abbiamo il seguente prodotto interessato presso la nostra struttura e abbiamo smesso di utilizzarlo e distribuirlo. Abbiamo messo in quarantena il prodotto interessato e provvederemo a restituire le quantità seguenti.

Numero lotto	Quantità da restituire

Selezionare una delle opzioni seguenti:

- Invio di prodotti sostitutivi
- Riconoscimento di un credito sul nostro account

Per qualsiasi domanda si può contattare un rappresentante del reparto Product Surveillance di CooperSurgical al numero **203.601.5200** interno **3300** o tramite e-mail all'indirizzo recall@coopersurgical.com. 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 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.

Ho letto e compreso le istruzioni relative al ritiro fornite nella lettera del 1 agosto 2018. Sì ____ No ____

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

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

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

oppure

Si allega un elenco di clienti che hanno o potrebbero aver ricevuto questo prodotto, si prega di informarli.

Firma per ricevuta: _____

INVIARE VIA FAX IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO AL NUMERO: 203.601.9870 ALL'ATTENZIONE DI: Product Surveillance