

4 settembre 2018



NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA AL CAMPO

COOPERSURGICAL CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ MONOUSO

Gentile cliente CooperSurgical,

CooperSurgical ha emesso un Sicurezza al Campo Azione Correttiva di 26 lotti riportati nell'elenco a pagina 3 del suo dispositivo COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ MONOUSO [Numero pezzo CooperSurgical **CPO-6**]. Colpo-Pneumo Occluder™ è un dispositivo di silicone medicale sterile monouso, progettato per essere utilizzato in combinazione con RUMI® System di CooperSurgical e con il delineatore per fornic vaginali Koh Cup in procedure laparoscopiche in cui è opportuno ridurre al minimo la perdita di pneumoperitoneo dopo aver eseguito un'incisione di colpotomia.

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 gli accertamenti a seguito di un reclamo non correlato alla sigillatura della confezione. CooperSurgical non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi causati da questo problema potenziale.

<p>ACCETTABILE (confezione con sigillatura uniforme da 1/8")</p>	<p>NON ACCETTABILE (confezione con vuoti nella sigillatura)</p>
	

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che avete acquistato il prodotto interessato da CooperSurgical. Questo richiamo riguarda solo 26 numeri di lotto prodotti tra febbraio 2018 e luglio 2018. CooperSurgical ha avviato un'azione correttiva di ispezione dei prodotti finiti presenti in inventario al fine di individuare eventuali buste non sigillate. Se un prodotto

dei 26 lotti in vostro possesso presenta un'etichetta verde sulla confezione esterna da espositore, come mostrato nella figura seguente, **non è interessato** da questo ritiro.



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.

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

Peter Niziolek

Product Surveillance Manager

COOPERSURGICAL® CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ MONOUSO

Lotti interessati

Lotto
244131
244132
244670
244671
244887
244888
244889
244890
245228
245325
245326
245327
245613
245614
245615
245976
245977
245978
245979
246810
246811
247262
247608
247609
247610
248112

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