

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: Ansa per polipectomia Acusnare (a becco d'anatra)

Produttore: Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.


Codice di identificazione FSCA: 2018FA0014

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul territorio

Data: GG/gennaio/2019

Alla c.a. di: Ente sanitario pagatore, amministratore delegato, responsabile della gestione del rischio e ufficio acquisti

Dettagli dei dispositivi interessati:

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	Identificativo del catalogo	Numero di lotto	Data di produzione
Ansa per polipectomia Acusnare (a becco d'anatra)	ASDB-15-015-S e ASDB-25-015-S	Cfr. elenco lotti allegato.	 GG-MM-2018

Descrizione del problema:

Il prodotto viene richiamato in quanto Cook ha ricevuto trentacinque (35) reclami perché in alcuni dispositivi il cappio dell'ansa non si è completamente ritratto e/o presenta deformazioni. Secondo i reclami ciò ha causato perforazioni o potrebbe potenzialmente comportare la rimozione non endoscopica (chirurgica) dell'ansa interessata.

Come già detto, se l'ansa non si ritrae completamente o si deforma, il dispositivo può causare lesioni ai pazienti. Nei reclami si segnala che ciò abbia causato o contribuito a una perforazione. Un'ansa difettosa di questo genere potrebbe richiedere l'uso di un'ansa aggiuntiva per effettuare la polipectomia o rendere necessario il recupero chirurgico del dispositivo interessato.

Azioni consigliate all'utente:

1. Esaminare i codici di catalogo e lotto interessati per individuare e isolare i prodotti ancora rimasti in magazzino.
2. Compilare il modulo di Risposta cliente allegato entro il GG/gennaio/2019. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il necessario codice di autorizzazione resi. La preghiamo di includere nel modulo di risposta anche i suoi recapiti per poterla contattare.
3. Restituire soltanto i codici di catalogo e lotto prodotti nel 2018 e interessati da questa azione correttiva FSCA.

Spedire i dispositivi da rendere a:

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

Sarà fornito un credito per i dispositivi restituiti, se applicabile.

4. Se i dispositivi sono già stati utilizzati per un paziente, lo stesso non è a rischio e non è necessario adottare altre misure.
5. Compilare e restituire l'allegato **Modulo di risposta cliente** via e-mail a European.FieldAction@CookMedical.com o via fax al numero + 353 61239294.

Trasmissione del presente Avviso ai clienti:

Il presente avviso deve essere recapitato a tutte le persone interessate all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati dal problema.

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Tutti gli eventuali eventi avversi vanno segnalati al reparto di assistenza clienti di Cook Medical (e-mail SSCProduct.Complaints@CookMedical.com, telefono +353 61 239252).

Inoltre, se appropriato, tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.

Persona da contattare:

Scottie Fariole
Responsabile delle segnalazioni all'autorità di regolamentazione
Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105 Stati Uniti

Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda o chiarimento (email: European.FieldAction@CookMedical.com, telefono +353 61 334441).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che potrebbe essere causato da questa situazione. La ringraziamo in anticipo per la sua sollecita assistenza a riguardo. In attesa di un suo cortese riscontro porgiamo cordiali saluti.

Si conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità di regolamentazione competente.

Firma



Scottie Fariole
Responsabile delle segnalazioni all'autorità di regolamentazione