



RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO
MEDICO

Data: 13 novembre 2024

All'attenzione di: Distributore Kirwan Surgical Products LLC

Kirwan Surgical Products LLC sta effettuando un richiamo volontario di tutte le penne bipolari monouso da 25 gauge indicate dai lotti riportati sotto. Ulteriori dettagli sui prodotti a rischio sono presentati nella tabella seguente.

Nome del prodotto	N. di catalogo	UDI	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Quantità di prodotti
Penna bipolare da 25 gauge diritta	OPT14-5011	Mantenuto dal distributore del prodotto finito	Confezionamento in massa Prodotto non sterile Lotti a rischio J20499-01 J21637-01 J21999-01 J21995-01 J22003-01 J23738-01 J23739-01 J23740-01 J23743-01 J24697-01 J24710-01 J24711-01 J26812-01 J30100-01	2.999 cad.

Descrizione del problema e dei pericoli per la salute:

Il X novembre 2024, Kirwan Surgical Products LLC ha avviato un richiamo volontario per l'Unione Europea, la Svizzera e il Regno Unito. Negli Stati Uniti d'America si è verificato un evento avverso che ha richiesto un intervento per prevenire il rischio di invalidità/danno permanente. Il dispositivo in questione è una penna bipolare monouso di marca Kirwan, calibro 25 gauge, diritta (14-5011). La guaina protettiva si è staccata quando il chirurgo ha rimosso lo strumento dall'occhio destro. La guaina è rimasta nell'occhio e ha perforato la retina. La guaina è realizzata da un tubolare di acciaio inossidabile da 25GA. È stato eseguito un intervento medico che ha evitato danni permanenti. A causa di questo fatto, si è stato stabilito che debba essere immediatamente attuato un richiamo di tutte le penne da 25GA a rischio presenti sul campo.

A seguito dell'esame del rapporto di questo evento e dell'esame di reclami simili da parte dei clienti, si è riscontrato che questo problema interessa una percentuale complessivamente ridotta di penne bipolari da 25 gauge prodotte (<0,1%). Tuttavia, si è registrato un aumento dei reclami segnalati negli ultimi 6 mesi. In totale si sono verificati due infortuni, uno lieve e uno grave che ha richiesto un intervento per evitare danni. L'aumento recente della frequenza e della potenziale gravità, evidenziato dall'analisi delle tendenze,

è motivo di preoccupazione ed è la spinta che ha portato a effettuare questo richiamo.

I nostri registri indicano che vi è stato spedito un prodotto che figura nella tabella di cui sopra.

Si prega di adottare le seguenti misure:

1. Abbiamo chiesto agli utenti finali in possesso di penne bipolari monouso da 25GA con i seguenti codici SKU (**OPT14-5011**) e indicate dai lotti di cui alla tabella precedente di mettere in quarantena i dispositivi in questione e di restituirli ai rispettivi distributori.

Informazioni di contatto:

Per ulteriore assistenza, contattare:

Kirwan Contact	Informazioni di contatto	Aree di supporto
Matthew R. Prario	781-834-9500 Lun-Ven dalle 7:30 alle 16:00 EST Email: mprario@ksp.com	Follow-up generale Domande tecniche

Contatto locale	Informazioni di contatto	Aree di supporto
	Tel.: Email: Indirizzo:	Follow-up generale

Ci scusiamo per i disagi che questo problema può avervi causato e vi ringraziamo in anticipo per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Matthew R. Prario
Regulatory Affairs Manager - Responsabile Affari Regolatori

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
www.ksp.com

