

Azione Correttiva Urgente

- **Nome commerciale del prodotto coinvolto:**
Sistemi per infusione sottocutanei Vital-Port®

Produttore: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US

Numero identificativo Cook: 2017FA0019

Tipo di Azione: Azione Correttiva

Data: 29 Novembre 2017

Attenzione: Direttore generale / Gestione Rischi / Acquisti

Dettagli sui prodotti interessati:

Nome del prodotto	Codice di riferimento	GPN	Numero di lotto
Sistemi per infusione sottocutanei Vital-Port Sistema a camera singola modello Titanium Power Injectable (dispositivo di accesso vascolare per riniezione automatica)	IP-7110	G20254	Tutti i lotti
	IP-S7010	G26434	
	IP-S7110	G26436	
	IP-S9010	G26438	
	IP-S9110	G26440	
Sistemi per infusione sottocutanei Vital-Port modelli Standard, Petite and Mini Sistemi a camera singola Titanium e MRI	IP-5112-N	G46543	Tutti i lotti
	IP-5112-NC	G26539	
	IP-5116	G26468	
	IP-5116-N	G46544	
	IP-5118-N	G46545	
	IP-5118-NC	G26540	
	IP-6018	G26510	
	IP-6113	G26424	
	IP-7112	G19803	
	IP-9112	G19769	
	IP-S5016	G26469	
	IP-S5018	G26507	
	IP-S5116	G26470	
	IP-S5116-MPIS-NT	G50864	
	IP-S5116-N	G46546	
	IP-S5116W	G26472	
	IP-S5116W-MPIS-NT	G26489	
	IP-S5118	G26509	
	IP-S5118-N	G46547	
	IP-S6010	G26430	
	IP-S6012	G26458	
	IP-S6013	G26431	
	IP-S6018	G26511	
IP-S6110	G26432		
IP-S6112	G26449		
IP-S6113	G26433		
IP-S6113-MPIS-NT	G50860		

	IP-S6118 IP-S6118-MPIS-NT IP-S7012 IP-S7112 IP-S9012 IP-S9112	G26513 G50861 G26435 G26437 G26439 G26441	
Sistemi per infusione sottocutanei Vital-Port modelli Standard e Petite Titanium Sistemi a due camere	IP-S1021 IP-S1121 IP-S7029 IP-S7129 IP-S7129-MPIS-NT	G26428 G26429 G26502 G26504 G50863	Tutti i lotti

Descrizione del problema:

Cook Medical ha iniziato un richiamo volontario dei lotti specifici dei prodotti elencati sopra. Durante i test dell'ago non carotante, si e' identificato che l'ago non carotante fornito con il Sistema di accesso Vascolare Vital-Port® (Vital-Port) potrebbe tagliare o rimuovere una parte o un frammento di materiale dal setto del Vital-Port quando l'ago non carotante e' inserito nel Vital-Port. Questo ago e' utilizzato nel posizionamento iniziale del Vital-Port. I prodotti Vital-Port che sono stati impiantati con successo nei pazienti non sono oggetto di questo richiamo.

Eventuali effetti collaterali che potrebbero verificarsi sono effetti collaterali da parti o frammenti di silicone che potrebbero creare un'embolizzazione nel flusso sanguigno del paziente. In aggiunta, farmaci potrebbero fuoriuscire dal port, risultando in una somministrazione inadeguata del farmaco e potenziale lesione ai tessuti circostanti.

Ad oggi non ci sono state notifiche di eventi collaterali da perdita del setto o di frammenti di silicone spinti nel paziente associati a questi prodotti.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Ritirare immediatamente tutti i rimanenti prodotti coinvolti come dalla lista che specifica i numeri di lotto dal proprio inventario e mettere in quarantena i prodotti coinvolti.
2. Si prega di completare il Modulo di Risposta del Cliente che trovate in allegato. Se si e' indicato che il prodotto deve essere restituito, il nostro reparto di Assistenza al Cliente vi contattera' per organizzare il reso ed emettere il relativo numero di autorizzazione al reso. Vi preghiamo di includere i dettagli del vostro contatto sul Modulo di Risposta del Cliente

Si prega di inviare tali dispositivi a:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-StraÙe, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Note di credito per i prodotti restituiti verranno emesse qualora necessario.

3. Inviare il Modulo di Risposta del Cliente via email a European.FieldAction@CookMedical.com oppure in alternativa al numero di fax a Cook Medical all'attenzione del reparto European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441). **Non includere il Modulo di Risposta con i prodotti restituiti.**

4. Vi chiediamo di notificare qualsiasi evento avverso all'Ufficio Relazioni Cook Medical contattando il nostro reparto di Assistenza al Cliente.

Trasmissione di questo avviso:

Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque nella vostra organizzazione debba esserne al corrente o alle organizzazioni dove potrebbero essere stati trasferiti i prodotti potenzialmente coinvolti.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni presso le quali tale azione abbia un impatto.

Si prega di restare consapevoli di questo avviso e della sua conseguente azione per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persone da contattare / referenti:

Thomas Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

Oppure

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Qualora aveste domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, numero di telefono +353 61 334440).

Confermiamo che il presente avviso e' stato inoltrato all'agenzia Regulatory di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager