

16 aprile 2014

Avviso di sicurezza – Reso di strumentazione

Gentile Medico,

Con la presente La informiamo che Cochlear ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per Cochlear™ Baha® Calibro per tessuti molli 6 mm, n. parte 95070.

Questo articolo può presentare un'imperfezione di fabbricazione nella superficie levigata del metallo. Sebbene l'imperfezione sia minima, l'analisi del rischio che abbiamo condotto ha indicato che potrebbe potenzialmente lasciare un residuo metallico sull'epidermide del paziente. Ad oggi non sono pervenute a Cochlear segnalazioni di eventi avversi associati all'utilizzo di questo strumento. Consigliamo di non utilizzare più lo strumento e di renderlo a Cochlear. Questa azione è in corso di notifica alle autorità competenti nei mercati interessati.

Provvederemo a sostituire il Calibro per tessuti molli con la massima celerità. Le istruzioni su come effettuare il reso del prodotto e ottenere un prodotto sostitutivo in modo da ridurre al minimo qualsiasi eventuale conseguenza sugli interventi programmati sono riportate nell'Allegato 1 della presente. La scheda di registrazione in cui riportare gli articoli resi dalle cliniche è all'Allegato 2 della presente.

LA PREGHIAMO DI COMPLETARE, FIRMARE E RESTITUIRE TEMPESTIVAMENTE LA SCHEDA DI REGISTRAZIONE.

Le porgiamo le nostre sentite scuse per eventuali inconvenienti e La ringraziamo vivamente per il Suo sostegno in questa procedura.

Per eventuali domande in merito alla presente, La invitiamo a contattare senza indugio il Suo rappresentante Cochlear.

Cordiali saluti,



Richard Brook
Presidente EMEA e America Latina



Ernst von Wallenberg
Dirigente – Clinico, Tecnico, della
Ricerca e Regolamentazione,
EMEA

Allegato 1 – Istruzioni per il reso e la sostituzione di Cochlear™ Baha® Calibro per tessuti molli 6 mm, n. parte 95070.

**FSCA Baha Calibro per tessuti molli 6 mm – N. parte 95070
Istruzioni per il reso**

1. La preghiamo di inviare la lettera e la scheda di registrazione inventario allegate al personale della Sua organizzazione che saprà individuare gli eventuali prodotti interessati, sia tra le scorte della clinica sia tra i prodotti "in uso" in Suo possesso.
2. La preghiamo di compilare la Scheda di registrazione inventario allegata, indicando il numero di unità interessate e i numeri di LOTTO. Se nelle Sue scorte non sono presenti le suddette unità, voglia darcene conferma sulla Scheda dell'inventario.
3. La invitiamo, inoltre, a mettersi in contatto con il Suo rappresentante Cochlear per richiedere un'Autorizzazione al reso di materiale; in questo modo sarà più agevole rendere i prodotti.
4. La preghiamo di scannerizzare la Scheda di registrazione inventario e spedirla immediatamente via e-mail a FSCA@Cochlear.com, conservandone una copia per i Suoi registri.
5. Il rappresentante Cochlear provvederà a contattare un corriere che verrà a prelevare i prodotti indicati e la Scheda di registrazione inventario. Entrambi dovranno essere resi a:

**Cochlear Europe Ltd
C.A.: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Regno Unito**

La esortiamo a fare quanto sopra tempestivamente.

Il nostro Servizio clienti si metterà in contatto con il Suo dipartimento per discutere del prodotto di sostituzione in modo da ridurre al minimo qualsiasi eventuale conseguenza sugli interventi chirurgici programmati.

Allegato 2 – Scheda di registrazione per il Cochlear™ Baha® Calibro per tessuti molli 6 mm, n. parte 95070 reso.



LA INVITIAMO A COMPILARE IMMEDIATAMENTE QUESTA SCHEDA, SCANNERIZZARLA E SPEDIRLA A: FSCA@cochlear.com

INSERISCA UN'ALTRA COPIA ALL'INTERNO DEL PACCO CHE CONTIENE IL PRODOTTO RESO. L'INDIRIZZO DI DESTINAZIONE DA COMUNICARE AL CORRIERE È IL SEGUENTE:

**Cochlear Europe Ltd
C.A.: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Regno Unito**

Per il corriere incaricato del prelievo, La preghiamo di contattare il rappresentante del Servizio clienti locale. Cochlear si farà carico dei costi di spedizione.

Numero/i RMA forniti da Cochlear:

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE INVENTARIO
FSCA Baha Calibro per tessuti molli 6 mm – N. parte 95070**

Confermo che quanto registrato di seguito è corretto:

<u>Nome clinica</u> (LETTERE MAIUSCOLE)	<u>Nome e telefono</u> (LETTERE MAIUSCOLE)	<u>Data e firma</u>

Restituire tutte le unità Baha Calibro per tessuti molli 6 mm – Parte 95070

Voglia indicare la quantità e i numeri di LOTTO (se possibile). Se non ha nessuna unità, La preghiamo di specificare “0” per “Quantità resa”. Grazie per la collaborazione.

**SE IL PRODOTTO È STATO UTILIZZATO,
OCCORRE STERILIZZARLO PRIMA DI RENDERLO.**

FSCA Baha Calibro per tessuti molli 6 mm – N. parte 95070		<u>Quantità</u>	<u>Sigillo di sicurezza</u> <u>rotto</u>
1. Numero LOTTO			Sì / No
2. Numero LOTTO			Sì / No
3. Numero LOTTO			Sì / No
4. Numero LOTTO			Sì / No
5. Numero LOTTO			Sì / No
6. Numero LOTTO			Sì / No
7. Numero LOTTO			Sì / No
8. Numero LOTTO			Sì / No

Qualora il reso comprenda più di otto (8) diversi numeri di LOTTO per le unità Baha Calibro per tessuti molli 6 mm, La preghiamo di allegare più copie di questa scheda o di fornire una lista separata dei numeri di LOTTO.