



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.055 – FAX: (+39) 081.195.27.055
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

Spett/le
A chi di competenza

Oggetto: Richiamo Kirwan cod. 14-5011

La Kirwan Surgical Products LLC sta effettuando un richiamo volontario di tutte le matite bipolari monouso calibro 25, codice 14-5011, numeri di lotto compresi tra 220906 e 241002. Ulteriori dettagli sui prodotti a rischio sono presentati nella tabella seguente.

Descrizione prodotto	Codice	UDI	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Numero di lotto
Disposable Bipolar Pencil 25GA Straight	14-5011	Pouch – 00841019101049 Inner Pack – 10841019101046 Case - 20841019101043	2027-09-01 o seguente	220906 to 241002

Descrizione del problema e pericolo/i per la salute:

Il 19 novembre 2024, la 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 danni permanenti. Il dispositivo in questione è la matita bipolare monouso calibro 25 del marchio Kirwan, dritta (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 in tubo di acciaio inossidabile 25GA. È stato eseguito un intervento medico che ha impedito danni permanenti. Per questo motivo, è stato stabilito un immediato richiamo di tutte le matite 25GA. Dopo aver esaminato questo il report dell'evento e dopo aver esaminato reclami simili, è stato verificato che questo problema riguarda una piccola percentuale complessiva di matite bipolari calibro 25 prodotte (<0,1%); tuttavia si è verificato un aumento dei reclami segnalati negli ultimi 6 mesi.

Ci sono stati due infortuni in totale, uno lieve e uno grave che hanno richiesto un intervento per prevenire danni. Il recente aumento di casi e la potenziale gravità evidenziati dall'analisi delle



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.055 – FAX: (+39) 081.195.27.055
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

tendenze sono motivo di preoccupazione e sono l'impulso che ha spinto il produttore ad effettuare questo richiamo.

Dai nostri archivi risulta che vi sono stati venduti i dispositivi oggetto del richiamo; se siete ancora in possesso di matite bipolari monouso da 25 GA cod. 14-5011, con numero di lotto compreso nel seguente intervallo da 220906 a 241002, vi chiediamo di mettere in quarantena i dispositivi in questione e di restituirli a noi.

In fede

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gelsomino Lucia', written in a cursive style.

ALFA INTES s.r.l.
L'Amministratore
Gelsomino Lucia