American Medical Systems, Inc.
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
408.456.3300

visitams.com

AMS
an endo international company

COMUNICATO URGENTE RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO
Richiesto intervento

Data:

Nome del cliente:

Oggetto: Fibre riutilizzabili e accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™

Egregio Signore/Gentile Signora:

In quanto cliente delle fibre riutilizzabili e/o accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™, le inoltriamo il presente comunicato.

È stato stabilito che i dati di convalida relativi alle istruzioni di pulizia e ai metodi di sterilizzazione e ai metodi definiti nelle istruzioni per l'uso delle fibre riutilizzabili e degli accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™ non sono conformi alle nuove linee guida sulla qualificazione dei prodotti riutilizzabili.

AMS ha valutato il potenziale impatto clinico di questo problema e ha concluso che una pulizia e sterilizzazione improprie del prodotto potrebbero comportare rischio di contaminazione incrociata e potenzialmente un'esposizione a microrganismi che potrebbero portare a un'infezione. Ad oggi, non vi sono stati reclami segnalati ad AMS.

Sono interessati tutti i numeri di modello delle fibre riutilizzabili SureFlex™:

Fibre riutilizzabili SureFlex™	
Fibra litrotrissia Sureflex 150, 5x, blu	Modello R-LLF150TG
Fibra litrotrissia Sureflex 200, 5x, blu	Modello R-LLF200TG
Fibra litrotrissia Sureflex 273, 5x, blu	Modello R-LLF273TG
Fibra litrotrissia Sureflex 365, 5x, blu	Modello R-LLF365
Fibra litrotrissia Sureflex 550, 5x, blu	Modello R-LLF550
Fibra litrotrissia Sureflex 910, 5x, blu	Modello R-LLF910

Per le fibre riutilizzabili SureFlex™ che non sono state utilizzate nel vostro inventario, e rientrano nel periodo di scadenza di 3 anni, AMS si offre di sostituirle con della fibra ad uso singolo SureFlex™. Per poter effettuare la sostituzione, il prodotto deve essere restituito ad AMS nella confezione originale non aperta. Le istruzioni riguardanti la sostituzione dei prodotti sono elencate nel modulo di presa visione allegato.

Se le fibre riutilizzabili SureFlex™ presenti in inventario sono state utilizzate e non sono state scartate, AMS chiede di scartare il dispositivo o di restituire il dispositivo utilizzato ad AMS direttamente. Le istruzioni riguardanti la restituzione del prodotto sono elencate nel modulo di presa visione allegato.

Sono interessati tutti i numeri di modello di accessori spelafili e taglierine riutilizzabili:

Accessori spelafili e taglierine riutilizzabili	
Spelafili per fibra, 200µm, autoclavabile	Modello 80-10002-003
Spelafili per fibra, 273µm, autoclavabile	Modello 80-10003-003
Spelafili per fibra, 365µm, autoclavabile	Modello 80-10005-003
Spelafili per fibra, 550µm, autoclavabile	Modello 80-10011-003
Spelafili per fibra, 910µm, autoclavabile	Modello 80-10008-003
Taglierina per fibra	Modello 0010-0760
Strumento, spelafili W/BLD, 14S, autoclavabile	Modello 80-10003-002
Strumento, spelafili W/BLD, 18S, autoclavabile	Modello 80-10005-002
Strumento, spelafili W/BLD, 28S, autoclavabile	Modello 80-10011-002

Per i prodotti accessori che non sono stati utilizzati nel vostro inventario, AMS fornirà un credito corrispondente al prezzo d' acquisto. Per ricevere il credito, il prodotto dev'essere restituito ad AMS. Le istruzioni riguardanti il credito relativo al prodotto sono elencate nel modulo di presa visione allegato.

Se l'inventario è stato utilizzato, e non è stato scartato, AMS vi chiede di scartare i dispositivi o di restituirli direttamente ad AMS. Le istruzioni riguardanti la restituzione del prodotto sono elencate di seguito nel modulo di presa visione allegato.

Si prega di leggere e compilare il modulo di presa visione allegato per ulteriori istruzioni riguardanti il prodotto interessato.

AMS si scusa per eventuali disagi causati. In caso di domande relative al presente comunicato, non esitate a contattare l'Assistenza Clienti Tegea ai recapiti indicati nel modulo di presa visione.

Vi preghiamo di considerare rapidamente la questione.

Distinti saluti.

Jennifer Mascioli-Tudor
Direttore Assicurazione qualità - Salute della prostata
American Medical Systems
Email: Jennifer.Mascioli-Tudor@ammd.com

MODULO PRESA VISIONE
Richiesto intervento

Oggetto: Fibre riutilizzabili e accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™

Nome del cliente:

Indirizzo del cliente:

Si prega di spuntare opportunamente le caselle sottostanti e di compilare il modulo con le informazioni richieste:

☐ Dichiaro di aver preso visione del presente comunicato di AMS. Il nostro inventario ad oggi non contiene fibre riutilizzabili o accessori spelafili e/taglierine riutilizzabili SureFlex™.

☐ Dichiaro di aver preso visione del presente comunicato di AMS. Il nostro inventario ad oggi contiene fibre riutilizzabili (entro il periodo di scadenza di 3 anni) o accessori spelafili e/taglierine riutilizzabili SureFlex™ che non sono stati utilizzati. Contatterò il Servizio clienti Tegea per richiedere *1) la sostituzione della fibra riutilizzabile SureFlex™ con della fibra ad uso singolo SureFlex™ o 2) un credito per il prezzo d'acquisto degli accessori spelafili e taglierine riutilizzabili.* Dichiaro di essere a conoscenza che per ottenere la sostituzione e/o l credito, le fibre riutilizzabili e/o gli accessori spelafili e taglierine riutilizzabili SureFlex™ **devono essere restituiti ad AMS**.

Si prega di indicare il numero di dispositivi da rendere:
☐ Fibre riutilizzabili SureFlex™: _____
☐ Spelafili riutilizzabile: _____
☐ Taglierina riutilizzabile: _____

☐ Dichiaro di aver preso visione del presente comunicato di AMS. Il nostro inventario ad oggi contiene fibre riutilizzabili e/o accessori spelafili e/taglierine riutilizzabili SureFlex™ che sono stati utilizzati.

☐ Abbiamo scartato il dispositivo o i dispositivi.
Si prega di indicare il numero di dispositivi scartati:
☐ Fibre riutilizzabili SureFlex™: _____
☐ Spelafili riutilizzabile: _____
☐ Taglierina riutilizzabile: _____

☐ Restituiremo il dispositivo o i dispositivi ad AMS, affinché effettui lo scarto. Si prega di contattare il Servizio Clienti Tegea per ottenere un numero di autorizzazione per il reso.
Si prega di indicare il numero di dispositivi da rendere:
☐ Fibre riutilizzabili SureFlex™: _____
☐ Spelafili riutilizzabile: _____
☐ Taglierina riutilizzabile: _____

Per qualsiasi domanda si prega di contattare il

Servizio clienti Tegea ai numeri 051-951712/13

_____ _____
Nome (Rappresentante del cliente) Qualifica

_____ _____
Firma Data

Si prega di effettuare una copia per i vostri archivi e quindi di INVIARE il MODULO COMPILATO a TEGEA.

Fax: Tegea 051-951581/82

Email: lauranna@tegea.com, silvia@tegea.com

Indirizzo postale: Tegea Srl
Via della Colombaia 12
40017 S. Giovanni in Persiceto BO