

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RIMOZIONE)**

### **Sistema di gestione del reflusso LINX®**

**(Codici prodotto LX-xx e LXM-xx)**

**19 aprile 2018**

A tutti i supervisori delle sale operatorie, al personale addetto alla gestione dei materiali e al primario di chirurgia:

**Torax Medical, Inc (“Torax”) sta emettendo un Avviso di Sicurezza (rimozione) di determinati lotti del Sistema di gestione del reflusso LINX®, identificati di seguito. Le Autorità competenti sono a conoscenza di questa azione.**

I nostri registri indicano che avete ordinato il **Sistema di gestione del reflusso LINX** e potreste aver ricevuto i lotti di prodotto soggetti a questo richiamo. **DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE RESPONSABILE o A CHI PUÒ USARE il Sistema di gestione del reflusso LINX nella vostra struttura.**

**CON EFFETTO IMMEDIATO – NON USARE NÉ DISTRIBUIRE QUANTO SEGUE**  
**Numeri di lotto del Sistema di gestione del reflusso LINX**

<b>PRODOTTO NOME</b>	<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>NUMERI DI LOTTO (da - a)</b>	<b>DESCRIZIONE / DIMENSIONI</b>
<b>Sistema di gestione del reflusso LINX</b>	<b>LX-xx</b>	<b>da 6100 a 14055, 14122, 14423, 15288, 15316</b>	Impianto, gancio, 12-16 sfere, 0,7T
<b>Sistema di gestione del reflusso LINX</b>	<b>LXM-xx</b>		Impianto, gancio, 13-16 sfere, 1,5T

Torax è venuta a conoscenza di una condizione fuori dalle specifiche che ha interessato un piccolo numero di dispositivi e potrebbe consentire a un componente sferico di separarsi da un collegamento del filo adiacente. Questa condizione può risultare in un funzionamento discontinuo o nell'apertura del dispositivo LINX.

Se si verifica una separazione del dispositivo dopo l'impianto, il rischio per i pazienti può includere quanto segue:

- 1) Ricorrenza di sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- 2) Necessità di intervento chirurgico per rimuovere e/o sostituire il sistema di gestione del reflusso

LINX

Il problema potrebbe non essere facilmente rilevabile durante la procedura dal medico impiantatore, ma può essere rilevato dal medico o dal paziente dopo l'intervento. Se un paziente ha ricorrenza di sintomi GERD, i medici potrebbero considerare l'uso di imaging a raggi X per aiutare a determinare se si è verificato un distacco del dispositivo. **Torax non raccomanda l'espianto del dispositivo a meno che non sia stata confermato il distacco attraverso l'uso di imaging a raggi X e il medico curante determini che l'espianto sia un'opzione appropriata per il paziente.**

# **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RIMOZIONE)**

## **Sistema di gestione del reflusso LINX®**

### **(Codici prodotto LX-xx e LXM-xx)**

Anche se la vostra struttura non ha più i lotti interessati, ci potrebbero essere pazienti che possono necessitare di ulteriore valutazione diagnostica (ad es. raggi X) in quanto hanno ricevuto in precedenza un prodotto interessato e ora mostrano ricorrenza dei sintomi di GERD.

#### **AZIONE RICHIESTA: PASSI SUCCESSIVI e IDENTIFICAZIONE DEI LOTTI DI PRODOTTO SOGGETTI A QUESTO RICHIAMO:**

1. Fare riferimento all'Allegato 1 per assistenza nell'identificazione dei lotti di prodotto soggetti a questo richiamo. Esaminare immediatamente i propri inventari per determinare se si hanno prodotti soggetti a questo richiamo e metterli in quarantena.
2. Rimuovere i prodotti soggetti a questo richiamo dal proprio inventario e comunicare il problema al personale della sala operatoria o di gestione dei materiali o a chiunque altro nella propria struttura che possa aver bisogno di essere informato. In caso di distribuzione dei dispositivi soggetti a questo richiamo ad altra struttura, contattare tale struttura per predisporre la restituzione.
3. Completare il modulo di risposta BRF (Allegato 2) confermando la ricezione di questo avviso e restituirlo a Torax Medical, Inc. entro **tre (3)** giorni lavorativi via e-mail a [brf@toraxmedical.com](mailto:brf@toraxmedical.com). **Restituire il modulo BRF anche se non si ha il lotto di prodotto soggetto a questo richiamo.** Contattare il proprio rappresentante vendite Torax se si ha bisogno di assistenza nella compilazione del modulo BRF.
4. I clienti devono restituire immediatamente tutti i Sistemi di gestione del reflusso LINK non utilizzati soggetti a questo richiamo presenti nel proprio inventario. Solo i Sistemi di gestione del reflusso LINK non utilizzati soggetti a questo richiamo possono essere sostituiti.
5. Per restituire un Sistema di gestione del reflusso LINK non utilizzato soggetto a questo richiamo, fotocopiare il modulo BRF compilato, porlo nella scatola con il prodotto interessato ed effettuare una delle azioni seguenti: 1) Apporre un'etichetta di spedizione autorizzata prepagata e la fattura inclusa con questa lettera di avviso e spedire i dispositivi direttamente a Torax Medical o 2) Contattare il proprio distributore e coordinare la spedizione dei dispositivi interessati. Per aiutare a facilitare la spedizione del dispositivo, contattare il proprio rappresentante vendite Torax o contattare Quality First International al numero di telefono indicato di seguito.

In caso di ulteriori domande in merito a questo Avviso di Sicurezza, contattare il rappresentante autorizzato, Quality First International (QFI) al +44 (0) 208 221 2361.

Alla Torax Medical, Inc., la nostra priorità assoluta è supportare le esigenze dei nostri clienti e dei loro pazienti e questo include la promozione dell'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Riconosciamo che questo richiamo è disturbante per la propria struttura e ci scusiamo per gli inconvenienti causati.

#### **Allegati:**

Allegato 1: Strumento di identificazione del prodotto

Allegato 2: Modulo di risposta BRF

# URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RIMOZIONE)

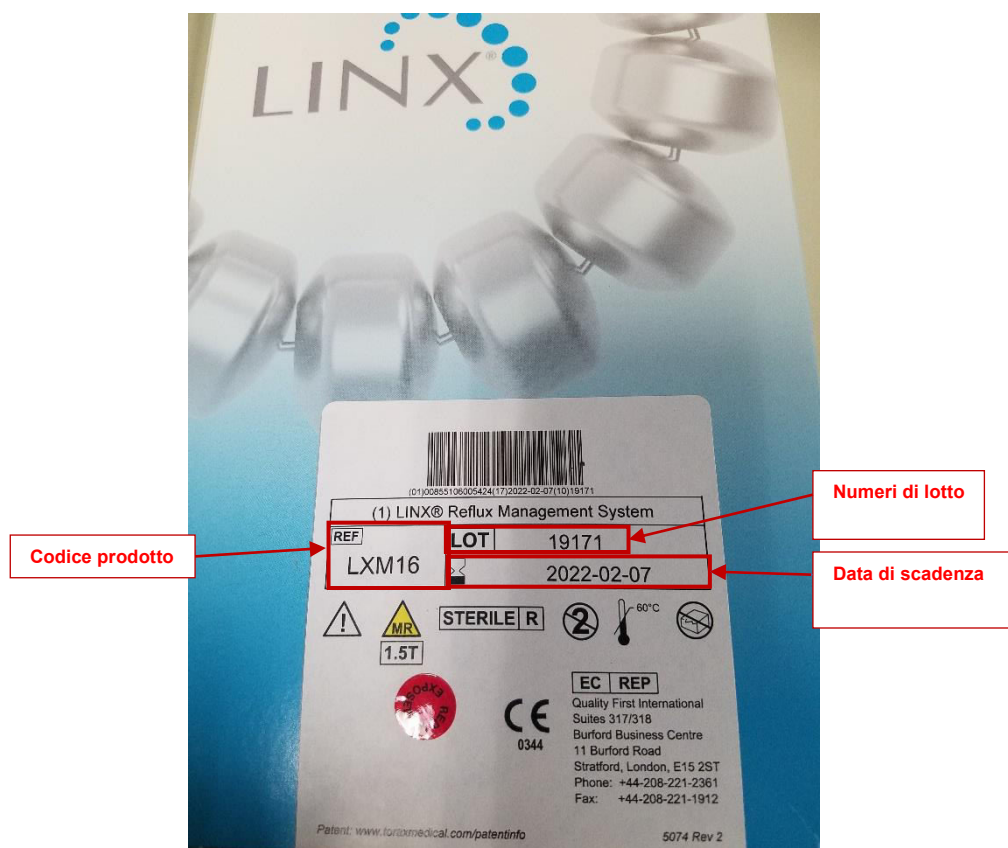
## Sistema di gestione del reflusso LINX®

(Codici prodotto LX-xx e LXM-xx)

**ALLEGATO 1:** Strumento di identificazione del prodotto per il Sistema di gestione del reflusso LINX (vedere la Tabella 1 per i codici e i lotti di prodotto interessati).

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare i lotti di prodotto del Sistema di gestione del reflusso LINX soggetti a questo richiamo. Fare riferimento alla tabella precedente per le date di scadenza del prodotto soggetto a questo richiamo.

### CARTONE 1,5T LINX® (Numero modello LXM-xx)

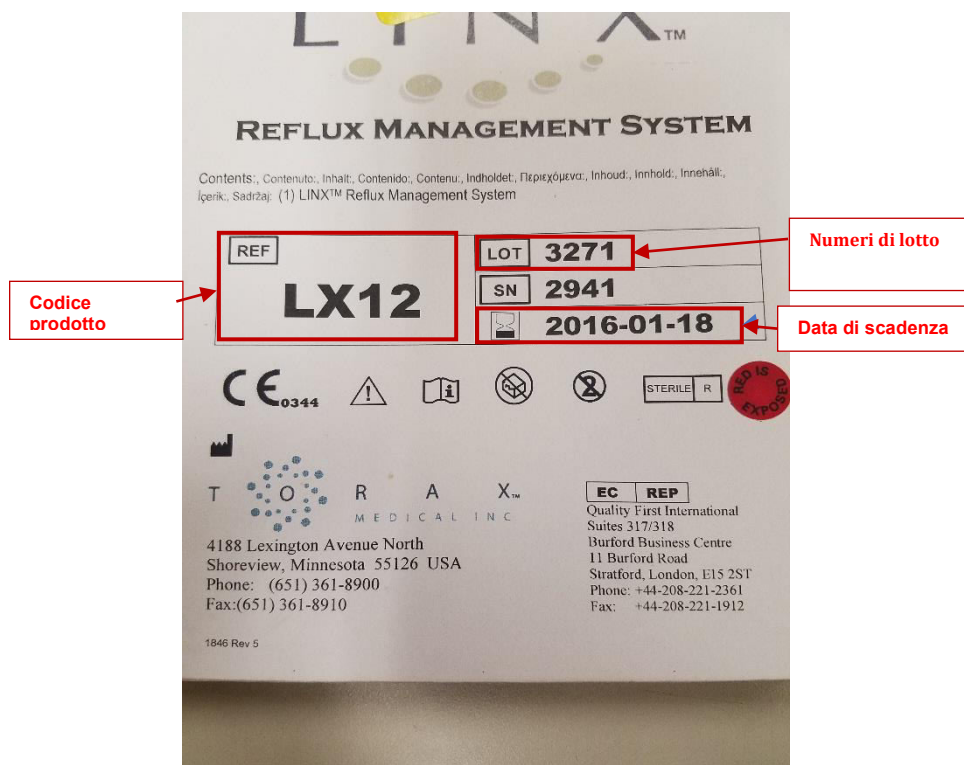


# URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RIMOZIONE)

## Sistema di gestione del reflusso LINX<sup>®</sup>

(Codici prodotto LX-xx e LXM-xx)

### CARTONE 0,7T LINX<sup>®</sup> (Numero modello LX-xx)



**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RIMOZIONE)**  
**Sistema di gestione del reflusso LINX®**  
**(Codici prodotto LX-xx e LXM-xx)**

[Nome account]  
[Indirizzo account]  
[Numero cliente]

**ALLEGATO 2: Modulo di risposta BRF**

È richiesta risposta tempestiva a questo avviso al cliente. Compilare e restituire questo modulo a [brf@toraxmedical.com](mailto:brf@toraxmedical.com) **entro 3 giorni lavorativi, anche se non si ha il prodotto soggetto a questo richiamo da restituire.**

Se si è in possesso del prodotto soggetto a questo richiamo da restituire, fare una fotocopia del proprio modulo BRF completato e allegarlo alla propria restituzione e spedire il prodotto e una copia del modulo a Torax Medical usando l'etichetta di spedizione FedEx prepagata fornita. Grazie per la collaborazione.

**Inventario prodotto – Spuntare un prodotto:**

- NON** abbiamo il Sistema di gestione del reflusso LINK soggetto a questo richiamo.
- Abbiamo** il Sistema di gestione del reflusso LINK soggetto a questo richiamo e stiamo restituendo il prodotto elencato di seguito e richiedendo il prodotto sostitutivo.

PRODOTTO NOME	CODICE PRODOTTO	N. LOTTO	Quantità restituita (di ciascuno)
<b>Sistema di gestione del reflusso LINX</b>			

Nome in stampatello della persona che compila il modulo:	Numero di telefono:
Firmato*:  <i>*La firma costituisce la conferma che si è ricevuto e compreso questo avviso</i>	Data: