

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

XX Maggio 2013

Nome Cliente

Indirizzo 1

Indirizzo 2

CAP Città (Provincia)

Gentili Clienti:

Applied Medical sta effettuando un richiamo volontario di specifici lotti delle Pinze da Presa Laparoscopiche Epix[®] e Direct Drive. Durante l'azionamento del grilletto, nel caso venga applicata una forza eccessiva, vi è la possibilità che il grilletto si possa rompere e quindi le ganasce della pinza potrebbero rimanere bloccate in posizione chiusa. La possibilità che tale evento si verifichi e che possa causare lesioni permanenti al paziente è altamente improbabile; tuttavia Applied Medical, per il rispetto della sicurezza del paziente, e per garantire sempre la fornitura di prodotti di altissima qualità, ha deciso di procedere con eccessiva cautela e di provvedere al ritiro di tutte le unità potenzialmente interessate.

I codici interessati a tale richiamo sono **C4130** e **C4140**. L'elenco completo dei numeri di lotto che potrebbero avere questo problema sono elencati a **pagina 6, 7**.

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto uno o più dei lotti inclusi in questo richiamo.

Al fine di rendere efficace il presente richiamo, vi chiediamo cortesemente di completare le seguenti azioni:

- Controllare il materiale in vostro possesso.
- Compilare il modulo allegato di Conferma Notifica Richiamo Volontario (pagina 2) per comunicare l'avvenuto ricevimento di richiamo ed indicare se il prodotto sarà restituito o se è già stato utilizzato.
- Se siete un distributore, si prega di comunicare i nominativi delle strutture cui è distribuito il prodotto difettoso. Si prega inoltre di completare il modulo allegato a pagina 4 di Conferma Notifica Richiamo Volontario
- Restituire il/i modulo/i di conferma ad Applied Medical tramite e-mail all'indirizzo info-it@appliedmedical.com o tramite fax aln.800 210 155
- Restituire il prodotto interessato dal richiamo e una copia del modulo di conferma ad Applied Medical. (Le istruzioni per la restituzione del prodotto sono a pagina 5).

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrà causare. Vi ringraziamo anticipatamente per un Vostro immediato riscontro.

Per la domanda di sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Sig. Stephan Psyk (Servizio Clienti) al numero verde 800 210 155 o tramite email all'indirizzo info-it@appliedmedical.com.

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare Monique Albinus, al n. +31 33 479 80 55 o tramite e-mail all'indirizzo malbinus@appliedmedical.com.

Distinti saluti,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Applied Medical Europe

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-05/01/2013-002R**

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Clienti e Distributori: NOTIFICA RICHIAMO VOLONTARIO Modulo di conferma

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

E-mail: info-it@appliedmedical.com or Fax: 800 786 340

“Vendita” Applied Medical, ID Cliente: Da compilare a cura del CS

“Spedizione” Applied Medical, ID Cliente: Da compilare a cura del CS

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Nome Ospedale: _____
Indirizzo Ospedale: _____

Se il prodotto è stato fornito da un Distributore e non direttamente da Applied Medical, si prega di fornire

Nome Distributore: _____

INFORMAZIONI PER IL DISTRIBUTORE CHE HA RISPOSTO AL SEGUENTE RICHIAMO:

Se siete un Distributore, si prega di fornire i seguenti dati e di compilare la pagina 4:

Nome Distributore: _____
Indirizzo Distributore: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Se non esistono prodotti da restituire, si prega di barrare la casella:

(In caso non esista alcun prodotto da restituire si assume che tutti i prodotti siano stati utilizzati e quindi non siano più disponibili)

Codice Prodotto	Numero Lotto	Numero Unità Restituite

Si prega di barrare la casella se si preferisce un Credito o una Sostituzione del prodotto:

Credito Sostituzione

Se si richiede la sostituzione del prodotto, si prega di includere il N. Ordine: _____

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO:

Nome: _____ Titolo: _____

Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____

<p>Distributori: NOTIFICA RICHIAMO VOLONTARIO Modulo di conferma</p>

SE SIETE UN DISTRIBUTORE, SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

E-mail: info-it@appliedmedical.com or Fax: 800 786 340

(Se non siete un Distributore, si prega di ignorare questo modulo)

Informazioni relative alle unità di prodotto inviate ad altri centri di distribuzione e / o altri clienti:

Codice	Numero Lotto	Nome e ubicazione dei centri di distribuzione o di altri clienti che hanno ricevuto il prodotto oggetto del richiamo	Numero di unità distribuite	Indicare se la struttura è stata informata del presente richiamo	Data in cui la struttura è stata informata del presente richiamo

Se necessario, si prega di aggiungere ulteriori pagine.

**URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO
MEDICO**
Istruzioni per il ritiro del prodotto

Il ritiro delle Pinze da Presa Laparoscopiche Epix® e Direct Drive sarà organizzato dal nostro Customer Service dopo il ricevimento del modulo di conferma “Notifica Richiamo Volontario”.

Si prega di scrivere RGA # sulla parte esterna del plico che Vi sarà fornito dal nostro Servizio Clienti

Si prega di includere una copia del Modulo di Conferma “Notifica Richiamo Volontario” - insieme al prodotto restituito.

Per ogni eventuale informazione/domanda sulla compilazione del Modulo di Conferma “Notifica Richiamo Volontario” e sulle modalità di restituzione, si prega di contattare:

Dettagli referente CS:
Stephan Psyk
Telefono: 800 – 210 155
Email: info-it@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare:

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Telefono: +31 33 479 80 55
Email: malbinus@appliedmedical.com

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO

Elenco codici e n. lotto prodotti oggetto del richiamo

Dalle nostre bolle di accompagnamento **RISULTA CHE AVETE RICEVUTO** uno di più dei seguenti lotti delle Pinze da presa laparoscopiche Epix e Direct Drive oggetto del richiamo. Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di restituire qualsiasi prodotto elencato di seguito e presente nella vostra struttura.

C4130- 5mm x 35cm Pinza da Presa Laparoscopica Epix/Direct Drive											
Numero Lotto											
1145332	1147955	1148194	1149690	1152274	1156011	1157951	1160167	1163558	1169117	1177408	1188745
1145943	1148172	1148201	1149757	1152728	1156012	1157952	1161136	1163559	1171168	1178109	1189773
1145944	1148173	1148203	1150168	1153332	1156270	1157953	1161137	1163575	1171631	1180295	1191368
1145945	1148174	1148677	1150169	1154394	1156360	1157954	1161398	1164580	1172170	1181554	1191809
1145992	1148180	1148765	1150170	1154637	1156452	1158052	1161638	1164581	1172668	1182940	
1145993	1148181	1148766	1150490	1155135	1156577	1158131	1162112	1164582	1173153	1183774	
1145994	1148184	1148767	1150634	1155473	1156857	1158216	1162503	1164583	1174995	1184416	
1146371	1148190	1148835	1151246	1155948	1157218	1158217	1162504	1168124	1174996	1184959	
1147900	1148191	1149040	1151247	1156004	1157679	1158425	1162588	1168637	1176616	1187241	
1147901	1148192	1149041	1151248	1156010	1157950	1159491	1163399	1168638	1177407	1188110	

C4140- 5mm x 45cm Pinza da Presa Laparoscopica Epix/Direct Drive			
Numero Lotto			
1145559	1150488	1160170	1180753
1147851	1150489	1162111	1181346
1147852	1151249	1167871	1182924
1147960	1152594	1169855	1183769
1148210	1153330	1171497	1184961
1148211	1155645	1172009	1188111
1149038	1157217	1173587	1189182
1149039	1157949	1174121	
1149689	1158644	1177578	
1149936	1160033	1179347	

CK305, CK328, CK359, CK365, CK367, CK378, CK 385, K0456, K0713, K2260, K2298- Kit Personalizzati							
Numero Lotto							
1148079	1151831	1160152	1164831	1171280	1178210	1186257	1193688
1148139	1153074	1160227	1165443	1171878	1178498	1186868	1194964
1148145	1153702	1160388	1166520	1171879	1178581	1187082	1194965
1148250	1154931	1161766	1168227	1172330	1179376	1188827	
1148514	1154997	1162189	1169190	1173319	1182679	1189581	
1148770	1155332	1162343	1169456	1173903	1182972	1190574	
1148780	1156581	1163348	1169620	1174093	1183303	1191055	
1149100	1156812	1163881	1169772	1175987	1184673	1193112	
1149605	1157090	1164590	1170151	1175991	1185599	1193147	
1150455	1158535	1164796	1170378	1176171	1185762	1193648	