



---

## **Avviso urgente di sicurezza**

### **Sistema divaricatore autobloccante TLC**

**04-01-2016**

### **Restituzione di un dispositivo medico al produttore**

---

Data: 5 gennaio 2016

Alla cortese attenzione di: Referente per i dispositivi medici

#### **Informazioni sui dispositivi interessati:**

- Tipo di dispositivo: Sistema divaricatore autobloccante TLC
- Nomi dei dispositivi: TLC Self-Retaining Retractor System; TLC Self-Retaining Retractor Frames; Wilson Penile Implantation System
- Codici prodotto: TLC200, TLC300, TLC5042-I
- Numeri di lotto: Vedere pagina 3, intitolata "Numeri lotto applicabili"

#### **Descrizione del problema:**

Applied Medical Technology, Inc. ha ricevuto dei reclami da parte di clienti che hanno segnalato che alcuni dispositivi oggetto del presente richiamo potrebbero contenere delle sacche sterili con sigillo di sicurezza aperto. In ognuno dei casi riportati, l'apertura della sacca era evidente ed è stata rilevata prima di utilizzare il dispositivo in una procedura chirurgica. Non sono stati riportati danni associati a questo problema.

Applied Medical Technology, Inc. ha condotto una valutazione del rischio sanitario relativo a questo problema e ha evidenziato che l'uso del dispositivo con una sacca aperta potrebbe causare una possibile infezione post-operatoria. Le popolazioni di pazienti più a rischio sono i pazienti non in grado di resistere alle infezioni. Il rischio associato all'uso di un dispositivo con una sacca aperta è limitato, e le probabilità di un rischio grave per la salute o di un rischio medico reversibile per la salute sono ritenute entrambe molto basse. La valutazione del rischio per la salute ha rilevato che questo problema non pone una minaccia significativa per la salute pubblica.

#### **Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

Applied Medical Technology, Inc. chiede ai clienti di **AGIRE IMMEDIATAMENTE** ed eseguire un controllo visivo del sigillo dritto della sacca sul lato opposto rispetto al sigillo zigrinato su tutti i dispositivi a magazzino e comunque soggetti a questo richiamo. Cercare un sigillo aperto o danneggiato.

1. Aprire la scatola esterna.
2. Estrarre la sacca sterile.
3. Controllare visivamente il sigillo sul lato opposto rispetto al sigillo zigrinato.

- **Non utilizzare nessun dispositivo il cui sigillo della sacca risulti aperto o appaia danneggiato.**
- Compilare e restituire ad Applied Medical Technology l'allegata CONFERMA DI RICEZIONE DI AVVISO via fax o per posta.
- Restituire ad Applied Medical Technology tutti i dispositivi con sacche aperte o con sacche il cui sigillo risulti danneggiato. Restituire il dispositivo con tutti gli imballaggi e le etichette disponibili.
- Non tutti i dispositivi oggetto del presente richiamo potrebbero avere sacche aperte. I dispositivi i cui sigilli della sacca superano l'ispezione visiva sono sterili e possono essere utilizzati correttamente.
- I clienti devono continuare a ispezionare e preparare tutti i dispositivi prima di utilizzarli in base alle proprie procedure operative standard e alle buone pratiche mediche.

### **Inoltro di questo Avviso di sicurezza:**

Questo Avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che hanno necessità di essere informati in merito, sia all'interno della propria organizzazione che in qualsiasi altra organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati dall'Avviso.

Si richiede di inoltrare il presente Avviso ad altre organizzazioni che potrebbero essere impattate da questa azione.

Si richiede di tenere in considerazione il presente Avviso e le relative azioni per un adeguato periodo di tempo al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### **Persona di riferimento da contattare:**

Dan Filler  
Director of Regulatory Affairs  
Applied Medical Technology, Inc.  
8006 Katherine Boulevard  
Brecksville, OH 44141 USA  
Telefono: +1.440.262.2526  
Fax: +1.440.526.4826  
E-Mail: [Dan.Filler@appliedmedical.net](mailto:Dan.Filler@appliedmedical.net)  
Sito web: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania  
+49 511 6262 8630  
Email Vigilanza: [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato notificato alle Autorità di Controllo competenti.



Dan Filler

## Numeri di lotto applicabili

Le seguenti tabelle forniscono numeri di lotto e le relative informazioni associate a questo richiamo.

**Tabella 1: TLC5042-I**

Numero di lotto
13092465

**Tabella 2: TLC200**

Numeri di lotto				
13013236	13080476	14040252	14104555	15062732
13021255	13081545	14044133	14113449	15070461
13040364	13083129	14051689	14120607	15070515
13042592	13102112	14053107	15011648	15080317
13044498	13111529	14053108	15011659	15090148
13050721	13120989	14060348	15020188	15090422
13060533	14020121	14070239	15032061	15092264
13060623	14020591	14070329	15034503	
13062950	14022730	14081538	15040520	
13073907	14031951	14092857	15041108	
13080455	14031977	14093927	15050175	

**Tabella 3: TLC300**

Numeri di lotto				
13010035	13062360	13123457	14053115	15023291
13011623	13062951	14013957	14062474	15034509
13012464	13070300	14020123	14091274	15053401
13012615	13081450	14020197	14091365	15054441
13021643	13090299	14020917	14092856	15064578
13031502	13100436	14022810	14100564	15070470
13040391	13100448	14023322	14100566	15070490
13040392	13103900	14040251	14112492	15081541
13042531	13104409	14044097	14123036	15082695
13043413	13111530	14053109	15020186	15090147
13060531	13120990	14053112	15020189	
13060537	13123456	14053114	15021929	