

Avviso urgente per la sicurezza sul campo **Sistema di sling maschile AdVance® XP** **Azione correttiva - Restituzione di dispositivo medico ad AMS**

Destinatari: Medici, operatori sanitari, personale infermieristico

Oggetto: Possibile danneggiamento dell'imballaggio sterile degli aghi introduttori

American Medical Systems (AMS) di cui Tegea s.r.l. è distributore esclusivo per l'Italia desidera portare alla vostra attenzione importanti informazioni sul sistema di sling maschile AdVance® XP, numeri modelli/riferimenti prodotti 720163-01 e 1008202.

A seguito dei normali test periodici sulla durata di conservazione del prodotto, AMS ha rilevato che la barriera sterile di alcuni campioni dell'imballaggio degli aghi introduttori fornito con il sistema di sling maschile AdVance® XP potrebbe essere stata danneggiata e quindi non corrispondere alla durata di conservazione pari a tre (3) anni indicata sull'etichetta del prodotto. Ulteriori test confermano che l'imballaggio degli aghi introduttori continua a corrispondere ai requisiti di durata di conservazione pari a un (1) anno.

Il sistema di sling maschile AdVance® XP contiene i seguenti componenti:

Componente	Prodotto 720163-01	Prodotto 1008202	Stato dei componenti
Aghi introduttori (2)	200517-01	1008175	Interessato
Sling maschile (1)	200478-01	1008176	Non interessato
Introduttore percutaneo (1)	310153-01	310153-01	Non interessato
Anello divaricatore (1)	72403263	72403263	Non interessato
Ganci di sostegno smussati (8)	72403615	72403615	Non interessato

Durante le procedure di impianto del sistema di sling maschile AdVance® XP, il chirurgo utilizza due aghi introduttori (sinistro e destro) per assistere il passaggio transotturatorio durante l'inserimento e il posizionamento dello sling. Tali strumenti sono monouso. Vi è la possibilità di un rischio aumentato di infezioni per i pazienti in seguito al danneggiamento della barriera sterile (imballaggio) degli aghi introduttori.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione o ai reparti in cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati, ove appropriato. Si prega di

Tegea s.r.l.



continuare a mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato, in modo da consentire l'adozione delle necessarie azioni correttive.

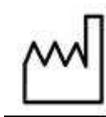
Tegea in qualità di distributore AMS conferma di aver informato della presente Azione correttiva per la sicurezza sul campo le Autorità nazionali e gli Enti normativi competenti.

A titolo di misura cautelativa, AMS consiglia di intraprendere le seguenti azioni:

Restituire tutti i prodotti sling maschile AdVance® XP presenti nelle scorte. Poiché il prodotto è fornito come un unico sistema imballato, tale raccomandazione si applica all'intero prodotto imballato.

- a. Isolare immediatamente ed evitare l'uso dei prodotti presenti nelle scorte con data di produzione* superiore ai nove (9) mesi precedenti.
- b. Qualora il cliente abbia pianificato interventi nei due (2) mesi successivi e nelle scorte siano presenti prodotti AdVance® XP con data di produzione* inferiore ai nove (9) mesi precedenti, il cliente può decidere di procedere all'utilizzo del prodotto come indicato.

*La data di produzione è indicata sul cartone con il simbolo indicato sotto:



I prodotti sling maschile AdVance® XP saranno disponibili per l'ordinazione a partire dal 1° agosto 2014.

AMS è consapevole dell'inconveniente arrecato ai clienti e si impegnerà al massimo per rifornire tempestivamente le vostre scorte con i prodotti di sostituzione.

AMS e Tegea si impegnano per promuovere le procedure e i risultati ottimali e fornire le opzioni terapeutiche più sicure ed efficaci. Per qualsiasi domanda o per ulteriori informazioni, rivolgersi all'Assistenza Clienti di zona e/o a Tegea ai seguenti indirizzi:

Tel.: 051 951712/13 Fax: 051 951581/82

E. mail: tegea@tegea.com

Cordiali saluti.

San Giovanni in Persiceto, 29/07/2014

Tegea Srl



D. Giovanni Brunoro

Legale rappresentante