

[Indirizzo del destinatario]

21 febbraio 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA: Medical avviso di sicurezza per richiamo di dispositivo medico

Riferimento: R-2019-01

Dispositivi interessati: SmartStitch PerfectPasser Connector

Numero prodotto	Descrizione	Numero di lotto				
OM-8010 SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR		1154857	1179855	1184077	1194208	2005153
		1154858	1179856	1184078	1194763	2005154
		1156429	1179857	1184825	2001517	2005251
		1165209	1179858	1184826	2001518	2005252
		1166194	1179859	1184827	2001519	2005494
		1168946	1181657	1184828	2002828	2006014
		1170928	1181658	1184829	2002829	2006037
		1170929	1182577	1184830	2002830	2006038
		1170930	1182578	1184831	2002831	2006039
		1170931	1182579	1185959	2002832	2006040
		1174530	1182580	1187253	2004741	
		1174531	1182581	1187254	2004933	
		1175357	1182621	1187255	2004934	
		1175401	1182622	1192014	2005147	
		1178577	1184074	1192015	2005149	
		1178578	1184075	1192016	2005150	
		1179854	1184076	1192017	2005152	

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha volontariamente intrapreso un richiamo per il ritiro di diversi lotti di SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR a causa di un errore di fabbricazione che risulta in dimensioni errate della ganascia superiore. Reclami confermati hanno indicato che la ganascia superiore potrebbe potenzialmente sganciarsi o staccarsi durante l'uso.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso in cui il dispositivo interessato venga utilizzato durante la procedura, la ganascia superiore potrebbe potenzialmente staccarsi durante l'uso, con relativo intervento aggiuntivo per recuperare il componente staccatosi e/o un ritardo della procedura.
-----------------------------	---

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati. 2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith & Nephew. 3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith & Nephew. 4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione. 5. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.
---	---

Smith & Nephew si impegna a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto. Siamo spiacenti per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a Lei, ai suoi pazienti o al suo staff.



In caso di domande, potrà contattarci usando i seguenti dettagli di contatto:

Informazioni di contatto della filiale/del distributore

Distinta di reso

Si prega di compilare e inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

Confermiamo la ricezione del presente Avviso di sicurezza per richiamo.

Nella nostra struttura _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

_____ [Qtà] dispositivi interessati, all'interno della nostra struttura, sono stati smaltiti.

Ente: _____ Riferimento: R-2019-01

Nome: _____ Data/firma: _____