

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Pompa per infusione ambulatoriale CADD®-Solis VIP

| | |
|---------------------------------|--|
| Dispositivi interessati: | Pompe per infusione ambulatoriale CADD®-Solis VIP |
| Tipo di azione: | Ritiro |
| Data: | 18 marzo 2020 |
| All'attenzione di: | Utenti clinici, distributori e operatori sanitari che sovrintendono all'uso della pompa per infusione CADD®-Solis VIP |
| Dispositivi interessati: | Vedere l'elenco allegato per i numeri di serie interessati |

Gentile Cliente,

con il presente Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) desideriamo comunicarLe che Smiths Medical ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria che interessa le pompe per infusione ambulatoriale CADD®-Solis VIP recanti specifici numeri di serie.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che specifiche pompe ambulatoriali CADD-Solis VIP potrebbero presentare prestazioni intermittenti nel funzionamento del rilevatore di presenza di aria nella linea (Air in Line Detector, AILD). Se un AILD non distingue in modo adeguato il liquido dall'aria nella linea, è possibile che la pompa non riconosca un evento di aria nella linea e non attivi l'allarme per informare il medico.

RISCHIO PER LA SALUTE

Il mancato rilevamento dell'aria nella linea può potenzialmente aumentare il rischio di embolia gassosa.

Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi o lesioni gravi associati a questo problema.

Le autorità (normative) competenti del Suo Paese sono state informate della presente comunicazione ai clienti.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI

1. Compili il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni e lo invii a Caddsolis@smiths-medical.com. La invitiamo a compilare e inviare il modulo anche nel caso in cui non sia in possesso di nessuno dei prodotti interessati.
2. Una volta confermata la ricezione del modulo di risposta, il servizio di assistenza clienti la contatterà per organizzare il ritiro dei dispositivi. Tuttavia non restituisca gli accessori, in quanto non saranno sostituiti. Si accerti inoltre di includere un modulo di risposta compilato nella scatola di ogni prodotto restituito.
3. Per ottenerne la riparazione, è pregato di spedire il dispositivo o i dispositivi interessati all'indirizzo indicato sul Modulo di risposta allegato. Si accerti inoltre di includere un modulo di risposta compilato nella scatola di ogni prodotto restituito.

- 4. DISTRIBUTORI o fornitori di farmacie – Se ha distribuito dispositivi potenzialmente interessati ai suoi clienti, li informi immediatamente della presente comunicazione fornendo loro le informazioni specificate nell’Avviso di sicurezza e il Modulo di risposta 1a allegato. Tutte le comunicazioni dirette con Smiths Medical devono partire dal distributore o fornitore. La preghiamo di evitare che i suoi utenti finali rispondano direttamente o che restituiscano loro stessi i dispositivi per la riparazione.**

Smiths Medical è impegnata a fornire ai propri clienti prodotti e servizi di qualità. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione potrà causare.

Per ulteriori chiarimenti in merito alla presente comunicazione, contatti Smiths Medical inviando un’e-mail all’indirizzo Caddsolis@smiths-medical.com.

Cordiali saluti,



Gary Barrett
Vicepresidente Qualità globale, Regolamentazione e Conformità
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA

Allegati: Allegato 1 – Avviso di sicurezza (FSN), Modulo di risposta, Modulo di risposta 1a (distributori e fornitori)

ALLEGATO 1

**MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER
DISPOSITIVI MEDICI**

Pompa per infusione ambulatoriale CADD®-Solis VIP

Chiediamo la Vostra cortese assistenza per portare a compimento questa Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) con la compilazione e la restituzione tempestive del presente Modulo di risposta. Useremo tale Modulo di risposta per accertarci che tutti i Clienti che potrebbero essere interessati da questo problema abbiano ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) allegato.

Vi preghiamo di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo a **Caddsolis@smiths-medical.com** entro 10 giorni dal ricevimento.

Conto n. XXXXXXXX – Cronologia degli ordini:

| SKU dell'articolo | Numero di serie |
|-------------------|-----------------|
| | |

Una volta confermata la ricezione del modulo di risposta, il servizio di assistenza clienti la contatterà per organizzare il ritiro dei dispositivi. Tuttavia non restituisca gli accessori, in quanto non saranno sostituiti.

Dichiaro di aver ricevuto e compreso le informazioni riportate nell'Avviso di sicurezza (FSN) allegato.

| Nome e qualifica (in stampatello) | Numero telefonico | Firma/data |
|---|----------------------|------------|
| | | |
| Indirizzo e-mail (in stampatello leggibile) | Data di compilazione | |
| | | |

ALLEGATO 1a

**MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER
DISPOSITIVI MEDICI**

Pompa per infusione ambulatoriale CADD®-Solis VIP

Chiediamo la Vostra cortese assistenza per portare a compimento questa Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) con la compilazione e la restituzione tempestive del presente Modulo di risposta. Useremo tale Modulo di risposta per accertarci che tutti i Clienti che potrebbero essere interessati da questo problema abbiano ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) allegato.

Vi preghiamo di compilare il presente Modulo di risposta e di restituirlo a *(Nome del distributore)* entro 10 giorni dal ricevimento.

Dispositivi e numeri di serie interessati
(Compilare i campi seguenti secondo i propri registri di vendita)

| SKU dell'articolo | Numero di serie |
|-------------------|-----------------|
| | |

Vi invitiamo a contattarci ai seguenti recapiti *(Inserire qui le proprie informazioni di contatto)* in caso di domande o dubbi relativi alla presente azione correttiva.

I dispositivi devono essere restituiti a *(Nome del distributore)*, che provvederà a sua volta all'invio dei dispositivi interessati al centro riparazioni di Smiths Medical.

Dichiaro di aver ricevuto e compreso le informazioni riportate nell'Avviso di sicurezza (FSN) allegato.

| Nome e qualifica (in stampatello) | Numero telefonico | Firma/data |
|---|----------------------|------------|
| | | |
| Indirizzo e-mail (in stampatello leggibile) | Data di compilazione | |
| | | |