

[Indirizzo del destinatario]

17 agosto 2020

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

Riferimento: R-2020-18
Dispositivi interessati: SPEEDSTITCH NEEDLE

Numero di catalogo	Descrizione	Numeri lotto
OM-8850	SPEEDSTITCH NEEDLE	2018434, 2018934, 2019558, 2019559, 2019929, 2019930, 2020931, 2022111, 2022641, 2030008, 2032212, 2032526, 2033815, 2036941, 2037604, 2038701, 2039699, 2040500, 2042295, 2044957, 2047483, 2048575 & 2051239

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che ArthroCare Corporation ha intrapreso un'azione sul campo per il ritiro volontario di diversi lotti di SPEEDSTITCH Needle a causa di un errore del fornitore per cui una parte delle materie prime è stata inavvertitamente mischiata. Di conseguenza, alcuni aghi possono essere realizzati in titanio commercialmente puro, rispetto all'acciaio inox 304, che non soddisfa le specifiche e potrebbe rompersi durante l'uso.

Rischi per la salute	Nel caso più probabile, si utilizza inavvertitamente un ago in titanio e si verifica un ritardo chirurgico inferiore a 30 minuti se il dispositivo si rompe durante l'uso e viene recuperato. Nel peggiore dei casi, l'ago si rompe durante l'uso e si verifica un ritardo chirurgico oppure non si recupera un pezzo del dispositivo rotto.
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 abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

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

Istituto: _____ Riferimento: R-2020-18

Nome: _____ Data/firma: _____