

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivo a perdita di resistenza (Loss of Resistance, L.O.R.) Portex® con informazioni incomplete in etichetta

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispositivo interessato: | Dispositivo a perdita di resistenza Portex® |
| Tipo di azione: | Ritiro |
| Data: | 03 dicembre 2020 |
| All'attenzione di: | Utilizzatori clinici e distributori del dispositivo a perdita di resistenza Portex® |
| Dispositivi interessati: | Sono potenzialmente interessati da questo provvedimento i numeri di prodotto e i numeri di lotto elencati di seguito. |

Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati

| Numero del modello | Nome | Numero del lotto |
|--------------------|---------------------------------------------|------------------|
| 100/398/000 | Dispositivo a perdita di resistenza Portex® | 3980977 |
| | | 3986734 |
| | | 3994302 |
| | | 3994303 |
| | | 4001003 |

Gentile Cliente,

con il presente avviso di sicurezza desideriamo informarla che Smiths Medical ha avviato un'azione correttiva di sicurezza di campo per i lotti specifici di dispositivi a perdita di resistenza Portex® elencati nella Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Smiths Medical è venuta a conoscenza della possibilità che un numero di modello specifico dei dispositivi a perdita di resistenza Portex® abbia un'etichetta sulla busta nella quale non sono riportati alcuni simboli e l'associato testo. L'etichetta con i simboli e il testo mancanti è illustrata nella Figura 1.

La presente azione correttiva di sicurezza di campo viene eseguita dopo che sono state informate le autorità normative competenti.

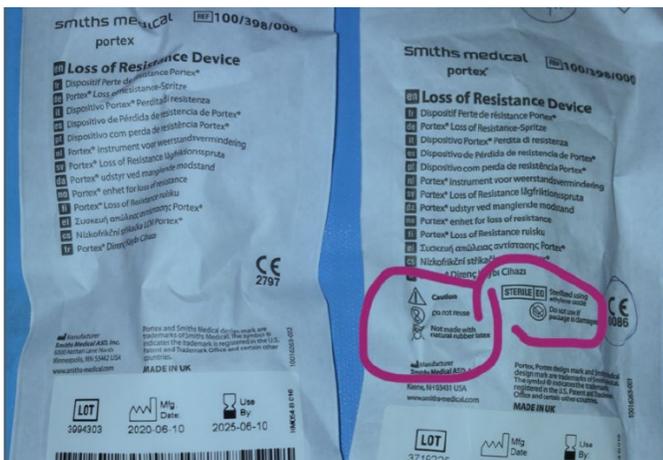


Figura 1: L'immagine a sinistra mostra la busta sulla quale mancano simboli e testo. L'immagine a destra mostra la busta corretta con simboli e testo.

Avviso di sicurezza urgente per dispositivi medici. Dispositivo a perdita di resistenza (Loss of Resistance, L.O.R.) Portex® con informazioni incomplete in etichetta

Smiths Medical Numero di rif. 3012307300-11/30/2020-012-R

RISCHIO PER LA SALUTE

Le informazioni che non compaiono in etichetta sono relative alla sterilizzazione e al divieto di riutilizzo. L'assenza delle informazioni necessarie in etichetta può causare ritardi nella somministrazione della terapia o l'esposizione ad agenti infettivi in caso di riutilizzo del dispositivo.

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

ISTRUZIONI PER I CLIENTI E I DISTRIBUTORI

1. Si prega di individuare e mettere in quarantena il prodotto interessato in Vs. possesso facendo riferimento alla Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati inclusa a pagina 1 del presente avviso di sicurezza.
2. Si prega di compilare il modulo di risposta all'avviso di sicurezza (Allegato 1). Restituire il modulo di risposta compilato all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com entro 10 giorni dal ricevimento. Il modulo deve essere restituito anche qualora non risulti in vostro possesso alcuno dei dispositivi a perdita di resistenza Portex® interessati.
3. Dopo che il modulo di risposta di sicurezza di campo è stato inviato a fieldactions@smiths-medical.com, La contatteremo per accordarci sulla restituzione del prodotto interessato.
4. Distributori, se il prodotto potenzialmente interessato è stato distribuito ai clienti, si prega di avvisarli immediatamente di questa azione correttiva di sicurezza di campo.

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

In caso di domande relative a questa notifica, contattare Smiths Medical tramite e-mail all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com.

Cordiali saluti,



Dave Halverson
Director Global Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA
fieldactions@smiths-medical.com

Allegati: Allegato 1 - Modulo di risposta all'avviso di sicurezza

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

Dispositivo a perdita di resistenza (Loss of Resistance, L.O.R.) Portex® con informazioni incomplete in etichetta

Si richiede la cortese assistenza del Cliente, al fine di garantire l'efficacia e l'utilità per la Sua azienda di questa azione correttiva di sicurezza di campo per dispositivi medici, compilando e restituendo il presente modulo non appena possibile. La conferma da parte Sua di aver ricevuto e compreso la notifica ci darà la certezza di aver raggiunto tutti i Clienti che potrebbero essere interessati da questo avviso di sicurezza.

Si richiede di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza urgente di campo compilando e restituendo il presente modulo di risposta all'avviso di sicurezza all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com entro 10 giorni.

****DISTRIBUTORI - Fornire una copia di questo modulo di risposta e dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i clienti ai quali è stato distribuito il prodotto interessato e compilare la pagina 2 del presente modulo di risposta.***

| Informazioni sui prodotti interessati | | |
|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| Codice prodotto | Numero del lotto | Quantità da restituire (singole unità) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni riportate nell'avviso di sicurezza allegato.

| Nome e qualifica (in stampatello) | Firma e data | Numero cliente | Nome struttura e indirizzo di spedizione* |
|----------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|
| | | | |
| Indirizzo e-mail | Numero telefonico | | |
| | | | |

*Se sta inviando un modulo di risposta per più sedi, indichi nel modulo o in un allegato l'indirizzo di ciascuna struttura per la quale sta rispondendo.

Solo per i distributori

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ho identificato e informato i miei clienti ai quali è stato spedito o potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato. |
| Nome del distributore _____ |
| Indirizzo del distributore _____ |
| Indirizzo e-mail/numero di telefono del distributore _____ |