

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Per PORT-A-CATH® and PORT-A-CATH® II

Sistemi impiantabili venosi e di accesso arteriosi e set introduttori.

Dispositivi interessati:	PORT-A-CATH® and PORT-A-CATH® II. Sistemi impiantabili arteriosi e di accesso venoso e set introduttori.
Tipo di Azione:	Azione correttiva di sicurezza sul campo – RECALL
Data:	4 Ottobre 2013
All'attenzione di:	Responsabili della sicurezza, infermieri, pronto soccorso, medici, distributori e altri utilizzatori di questi dispositivi.
Dettagli sui dispositivi interessati:	Vedere Allegato.

Smiths Medical ha emesso questo Avviso di Sicurezza sul Campo per informare i propri clienti di un richiamo volontario dal mercato riguardante i PORT-A-CATH® e i PORT-A-CATH® II, sistemi impiantabili arteriosi e di accesso venoso e set introduttori, fate riferimento all'allegato 1 per la lista dei codici e dei numeri di lotto. Il Ministero della Salute è stato informato di questo richiamo volontario.

Smiths Medical è stata informata da alcune segnalazioni provenienti da un piccolo numero di clienti, riguardo alle dimensioni troppo piccole del introduttore e del dilatatore rispetto all'ampiezza del catetere presente all'interno dei set. Da un'analisi del problema si è scoperto che il fornitore ha fornito inavvertitamente un introduttore di dimensioni più piccole di quelle richieste. L'introduttore più piccolo non permette il passaggio del catetere attraverso l'introduttore e il dilatatore. Questo potrebbe causare un ritardo nel trattamento medico, se il medico non è capace di infilare il catetere attraverso l'introduttore e il dilatatore. Ciò porterebbe molto probabilmente ad un secondo tentativo di inserzione se un altro kit è disponibile.

Smiths Medical non ha ricevuto rapporti di gravi danni o morte come conseguenza di questo problema.

Azioni che dovrà intraprendere l'utilizzatore:

In seguito a questo Avviso di Sicurezza Urgente, Smiths Medical chiede ai suoi clienti di restituire i set non utilizzati per la sostituzione.

- Esaminate il vostro inventario e isolate immediatamente ogni set elencato nell'Allegato 1.
- Completate e restituite il modulo di conferma (Allegato 2) tramite fax al **02/90165360** o tramite e-mail a ordini.italia@smiths-medical.com, entro cinque giorni dal ricevimento di questo avviso di sicurezza. Sarete forniti di istruzioni complete su come restituire il prodotto coinvolto, per la sostituzione.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza Urgente:

Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque all'interno della vostra organizzazione può esserne interessato, compresi gli utilizzatori finali o altre organizzazioni a cui i dispositivi coinvolti potrebbero essere trasferiti. Se avete distribuito i prodotti coinvolti ad altre persone o strutture, siete pregati di inoltrare immediatamente una copia di questo Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo.

Siete pregati di mantenere la vostra attenzione su questo Avviso e le sue conseguenze per un periodo di tempo appropriato in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi informazione relativa a questi prodotti o per qualsiasi domanda, per favore contattate il Customer Service di Smiths Medical Italia allo **02/90165350**.

Smiths Medical è impegnata a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti. Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa situazione potrebbe avere causato.

Marco Savino
Regional Director, Quality Systems
Smiths Medical
Tel: +39 0773 4084810
marco.savino@smiths-medical.com



ALLEGATO 1

**Per PORT-A-CATH® and PORT-A-CATH® II
Sistemi impiantabili venosi e di accesso arteriosi e set introduttori.**

Codice	Nome/descrizione	Numero di lotto
21-2386-24	Set, INTRO, SUBCLAVIAN, 11 FR 5/BX	1991524
		1997100
		2033224
		2051222
		2116286
		2183921
		2192487
		2210967
		2229821
		2237453
21-8011-24	Tray, PAC, VEN DL, TI/3.4MM, WING-LOCK, 1/EA	1971567
		1979805
		1984078
		1997124
		2006124
		2038001
		2090898
		2151160
		2196530
		2216256
2249695		
21-8052-24	Tray, PAC II, VEN DL, 3.4MM, WING-LOCK, 11FR/INTRO 1/EA	1971572
		2012472
		2022904
		2067947
		2080704
		2146472
		2168988
		2196532
		2207404
		2237458
		2249696
		2269178
2282158		
21-8053-24	Tray, PAC II, VEN DL, PRE-AY, 11 FR/INTRO 1/EA	2168989
		2249697