

Spettabile
MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi medici, del
servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio V
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA - ITALIA

**Oggetto: AGGIORNAMENTO Avviso di Sicurezza Urgente - FIELD SAFETY NOTICE
Infusori Gemstar™ (GemStar 7; GemStar 6; GemStar Per la terapia del dolore – Versioni
antecedenti e comprensive della Revisione 3) - Q.FA.EMEA.2013.038**

La sottoscritta Hospira Italia s.r.l., con sede legale e uffici commerciali in Napoli, Via Orazio 20-22, Codice Fiscale: 02292260599, in nome e per conto del Responsabile europeo della vigilanza dei dispositivi medici di Hospira Inc. (Produttore Legale) in allegato

notifica

a integrazione della documentazione già inviata in data 20 & 31 gennaio 2014, l'aggiornamento relativo all'avviso di sicurezza sull'uso corretto/conforme dei Sistemi Infusionali **Gemstar™ (GemStar 7; GemStar 6; GemStar Per la terapia del dolore – Versioni antecedenti e comprensive della Revisione 3)**, Azione Correttiva (FSCA) e relativo Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua inglese. Il relativo Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua italiana seguirà successivamente.

Questa attività è stata discussa e concordata con la Competente Autorità di Riferimento Irish Medicine Board IMB.

Quale Autorità Competente nell'ambito degli Stati Membri in cui i dispositivi in questione sono venduti, con questa notifica si vuole portare alla Vostra attenzione il problema e inoltre informarvi delle azioni correttive che Hospira sta pianificando.

In fede,

Dr. I. Giusti
Direttore Affari Regolatori
Napoli, 03.03.2014

In allegato vi rimettiamo i seguenti documenti:

- **FSCA notification (inglese)**
- **FSN –Customer notification letter (inglese)**