

Smiths Medical International, Inc.

Boundary Road

Hythe, Kent

CT21 6JL

United Kingdom

COMUNICAZIONE URGENTE DI SICUREZZA - RECALL**Per i fissatori per tubo endotracheale Portex®, 2.5mm e 3.0mm**

Prodotti coinvolti:	Portex® Endotracheal Tube Holders, 2.5mm and 3.0mm
Tipo di azione:	Azione correttiva di sicurezza - Recall
Data:	11 luglio 2014
All'attenzione di:	Responsabili della sicurezza, Medici, Infermieri e altri utilizzatori del presidio
Dettagli del problema:	Fissatori per tubo endotracheale Portex®, 2.5mm e 3.0mm – sia confezionati singolarmente sia inclusi nei kit da intubazione Codici coinvolti: H4001PS, H4002PS, H4001S, H4002S, H4051 e H4052 Numeri di lotto: Vedi allegato 1

Preg.mo Cliente:

Smiths Medical ha diramato una Comunicazione Urgente di Sicurezza per rendere noto ai Clienti di un Recall per alcuni codici di fissatori per tubi endotracheali Portex® sia confezionati singolarmente sia inclusi nei kit da intubazione. Smiths Medical sta effettuando volontariamente questo recall mettendo a conoscenza gli uffici competenti del Ministero della Salute.

Smiths Medical si è resa conto che un piccolo numero di utilizzatori ha segnalato difficoltà nell'inserire il sondino di aspirazione nei tubi endotracheali quando i suddetti fissatori per tubo erano agganciati, oppure hanno avuto problemi nell'agganciare il blocco. Queste situazioni possono rallentare la somministrazione della terapia, dal momento che potrebbe essere necessario sostituire il fissatore del tubo, oppure si potrebbe verificare il rischio di dislocazione del tubo endotracheale dovuto al non ottimale blocco del fissaggio. Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di danni permanenti legati a questo problema.

Solo i Lotti e Codici indicati nell'Allegato 1 sono oggetto di questa Azione Correttiva.**Suggerimenti delle Azioni da parte dell'Utilizzatore:**

In relazione a questa Azione Correttiva si richiede ad ogni Utilizzatore di:

1. Controllare il Vostro stock e isolare i prodotti inutilizzati che ricadono nella lista di cui all'allegato 1;
2. Completare e rimandare il form di Conferma (Allegato 2) o via fax allo 0236047409 o via email a ordini.italia@smiths-medical.com entro 7 giorni dalla ricezione di questa comunicazione.

Alla ricezione del form compilato, un addetto del Customer Service Vi contatterà per organizzare la sostituzione della merce oggetto del recall o per l'emissione di una nota di credito. I prodotti sostitutivi potrebbero non essere immediatamente disponibili; all'Allegato 3 sono elencati alcuni prodotti alternativi.

Trasmissione di questa Comunicazione Urgente di Sicurezza

Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutto il personale della Vostra Organizzazione che necessiti di esserne messo al corrente, inclusi i luoghi di stoccaggio/utilizzo terzi dove i prodotti in questione potrebbero essere trasferiti . Se i suddetti prodotti sono stati distribuiti ad altre persone o strutture, vi preghiamo di inoltrare anche a loro immediatamente copia di questa Comunicazione Urgente di Sicurezza.

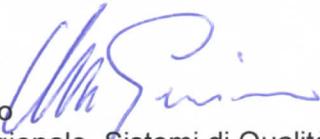
Per favore assicurateVi di recepire questa Comunicazione e attivarVi per garantire l'efficacia di questo Recall.

I Clienti che fossero nella necessità di segnalare qualunque problema con questi prodotti, contattino la Smiths Medical al numero 00 800 76 48 47 00 o all'indirizzo email globalcomplaints@smiths-medical.com.

Per ogni necessità di chiarimento relativa a questa comunicazione, contattate il Customer Service di Smiths Medical al numero 07773 4084350.

Smiths Medical si impegna a fornire un'alta qualità di prodotti e servizi ai propri Clienti. Ci scusiamo per qualunque disagio che questa situazione possa arrecare.

Cordiali saluti,

Marco Savino 
Direttore Regionale, Sistemi di Qualità
Smiths Medical Italia S.r.l.

In allegato: Allegato 1 – Lista dei prodotti coinvolti (codici e lotti)
Allegato 2 – Form di Conferma
Allegato 3 – Lista Codici Alternativi

Allegato 1 – Lista dei Prodotti coinvolti (Codici e Lotti)

Codice	Nome Prodotto e descrizione
H4001PS	Kit da intubazione Neonatale/Pediatrico 2.5mm occhio Murphy, LDS 15mm Conn
H4001S	Kit da intubazione Neonatale/Pediatrico 2.5mm occhio Murphy, 15mm Conn
H4002PS	Kit da intubazione Neonatale/Pediatrico 3.0mm occhio Murphy, LDS 15mm Conn
H4002S	Kit da intubazione Neonatale/Pediatrico 3.0mm occhio Murphy, 15mm Conn
H4051	Fissatore per Tubo ET, Pedi 2.5mm
H4052	Fissatore per Tubo ET, Pedi 3.0mm

Codice H4001PS	Codice H4001S	Codice H4001S	Codice H4002PS	Codice H4002S	Codice H4002S	Codice H4051	Codice H4051	Codice H4052	Codice H4052
Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.	Lot No.
2470635	2470637	2339700	2474641	2481849	2376489	2597332	2228363	2602399	2175057
2453453	2470636	2335460	2470638	2474643	2365439	2585074	2219213	2588625	2154535
2443370	2457747	2326892	2453454	2470640	2361588	2580798	2211929	2580799	2152054
2438608	2448649	2322812	2448650	2470639	2343298	2576365	2208194	2576366	2146301
2412131	2443371	2309462	2438611	2465819	2329576	2564404	2191930	2523679	2142179
2394050	2438610	2298736	2433436	2462292	2326894	2564403	2179229	2513119	2135984
2380339	2438609	2298735	2428205	2462291	2322814	2563088	2175056	2492246	2128636
2380338	2428204	2286584	2412133	2457748	2317088	2549367	2154534	2481855	2120121
2376475	2428203	2278061	2400804	2453455	2309465	2519413	2142178	2474647	2116100
2361590	2423483	2263550	2347041	2448671	2309464	2500170	2135983	2465829	2109019
2352067	2412132	2260549	2343292	2443372	2298739	2488207	2128635	2457754	2090224
2322810	2405733	2250041	2326893	2438612	2298738	2474646	2124241	2443379	2077180
2271334	2405732	2233738	2298737	2428206	2286586	2465828	2120119	2438616	2068123
2260548	2394049	2228354	2271338	2420088	2278062	2453473	2116099	2433451	2063991
2223901	2394048	2219206	2260550	2412135	2271339	2443378	2090223	2428215	2063990
2208177	2394047	2211922	2211923	2394046	2188449	2438615	2077179	2412146	11889
2202236	2389237	2208179	2188448	2394045	2179222	2433450	2063989	2394061	11870
2191909	2389236	2191911	2175049	2394044	2164289	2412145	2063988	2380352	11859
2161059	2385647	2188447	2135974	2385648	2146292	2380351	12040	2376566	11697
2077168	2380340	2179221	2099500	2380341	2142175	2376498	12033	2365454	11695
2042400	2376638	2175047	2068120	2376618	2137959	2365494	11877	2361579	11694
12050	2376473	2154527	2042404		2128629	2365493	11876	2357822	11657
	2371941	2152029	11872		2119945	2361580	11874	2347642	11654
	2365534	2142174	11861		2109011	2357823	11873	2343312	11406
	2361589	2128628			2099501	2353347	11679	2343311	
	2357817	2119944			2090215	2343313	11655	2329584	
	2357816	2109010			2068121	2329583	11407	2322827	
	2353342	2099495			2063971	2326899	11405	2309473	
	2347040	2090213			2063970	2322825		2298755	
	2343290	2068117			2042408	2298752		2298754	
		2063968			12046	2286594		2286596	
		2063967			11871	2278069		2271359	
		2042403			11862	2271358		2250054	
		12049			11858	2263553		2244752	
		12047			11696	2260562		2244751	
		12044			11693	2260561		2228364	
		11669			11656	2250053		2211930	
		11403			11653	2250052		2208196	
						2250050		2191931	
						2250049		2188460	
						2244749		2179231	

FORM DI CONFERMA DEL RECEPIMENTO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO
Per Fissatori per Tubi ET Portex®, 2.5mm and 3.0mm

Codice Cliente _____

Per favore completate questo Form e ritornatelo via fax al nr. 0236047409 o via email a customerservice.italia@smiths-medical.com.

<input type="checkbox"/> SI' – Desidero la sostituzione dei prodotti con i codici alternativi come da Allegato 3	Numero totale di prodotti coinvolti: _____
<input type="checkbox"/> SI' – Emettete una nota di credito	Numero totale di prodotti coinvolti: _____
<input type="checkbox"/> NO – Non ho alcun prodotto coinvolto	
<input type="checkbox"/> Non ho più alcun prodotto coinvolto. Ho trasferito l'intero stock alla seguente struttura (<i>indicare nome, indirizzo e telefono</i>):	
<input type="checkbox"/> Ho uno stock dei prodotti coinvolti, tuttavia sono stati già utilizzati e gettati via	
Nome Struttura:	Indirizzo Struttura:
Firma:	Indirizzo di Spedizione Struttura:
Nome per Esteso:	Data:
Reparto:	
Email:	Numero di Telefono:

Codici Alternativi a quelli Oggetto del Recall

Codice attuale	Codice alternativo	Descrizione
H4051	100/603/025	FISSATORE PER TUBI ET, 2.5MM
H4052	100/603/030	FISSATORE PER TUBI ET, 3.0MM
H4001S	100/603/025 + H4021S	FISSATORE PER TUBI ET, 2.5MM + TUBO ET NEONATALE ID 2.5MM
H4002S	100/603/030 + H4022S	FISSATORE PER TUBI ET, 2.5MM + TUBO ET NEONATALE ID 3.0MM
H4001PS	100/603/025 + H4021PS	FISSATORE PER TUBI ET, 2.5MM + TUBO ET NEONATALE ID 2.5MM, LDS
H4002PS	100/603/030 + H4022PS	FISSATORE PER TUBI ET, 2.5MM + TUBO ET NEONATALE ID 3.0MM, LDS