

smiths medical
bringing technology to life

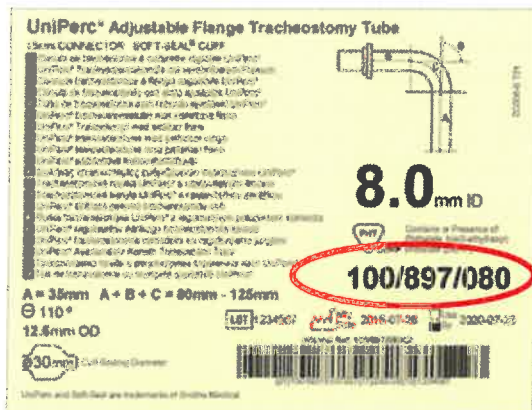
RICHIAMO URGENTE RELATIVO AL DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivo interessato: Kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc®

Tipo di azione: Rimozione

Data: 7 agosto 2017

All'attenzione di: Distributori e medici che usano il kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile the UniPerc®, numero ordine prodotto 100/897/080, numero lotto 3308971



Spettabile cliente,

L'obiettivo di questa lettera è avvisarla che Smiths Medical ha avviato un richiamo volontario per un lotto di kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc®. Il richiamo comprende un totale di 89 unità. Le informazioni su modello e numero di lotto del prodotto interessato in suo possesso può essere trovato nel modulo di risposta al richiamo urgente del dispositivo medico allegato a questo avviso.

MOTIVO DEL RICHIAMO:

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che un lotto del kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc® da 8,0 mm, numero di riordino prodotto 100/897/080 CZ, numero lotto 3308971, contiene un otturatore da 9,0 mm invece dell'otturatore corretto da 8,0 mm. Di conseguenza, l'otturatore da 9,0 mm non può fisicamente essere inserito nella cannula per tracheostomia da 8,0 mm a causa delle dimensioni incompatibili di cannula e otturatore. Ciò può implicare un ritardo nel posizionamento chirurgico della cannula per tracheostomia.

RISCHIO PER LA SALUTE:

Un ritardo nel posizionamento della cannula per tracheostomia può causare al paziente lesioni potenzialmente gravi. La gravità della potenziale lesione dipende dalle condizioni del paziente e dal ritardo effettivo della procedura chirurgica, il quale dipende a sua volta dalla disponibilità in loco di un kit con l'otturatore delle dimensioni corrette.

Le cannule per tracheostomia sono posizionate chirurgicamente in un paziente intubato con una cannula endotracheale e, quindi, con vie aeree protette. Durante la preparazione, il medico si assicura che l'otturatore si muova liberamente e possa essere facilmente rimosso dalla cannula per tracheostomia prima del posizionamento nel paziente; pertanto, il problema si verifica subito.

Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di decessi o gravi lesioni correlati a questo problema.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI:

INTRAPRENDERE LE SEGUENTI AZIONI PER AIUTARCI A ESEGUIRE CORRETTAMENTE QUESTO RICHIAMO:

1. Individuare i kit per la cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc® in proprio possesso facendo riferimento al Modulo di risposta al richiamo urgente sul campo relativo al dispositivo medico allegato. Il modulo fornisce i numeri specifici di kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc® acquistati dalla propria organizzazione. Il numero di lotto di questi dispositivi può essere trovato nell'etichetta gialla del dispositivo allegata alla scatola di cartone e sulla confezione dell'unità.
2. Determinare il numero di dispositivi interessati in proprio possesso e compilare il modulo di risposta al richiamo urgente sul campo relativo al dispositivo medico allegato alla presente lettera entro 10 giorni dal ricevimento della stessa, quindi inviarlo a Smithsunipercrecall@stericycle.com. Il modulo deve essere inviato anche se non si possiedono kit per cannula per tracheostomia a flangia regolabile UniPerc®. Il credito del prodotto verrà elaborato dopo la ricezione del modulo di risposta al richiamo urgente sul campo relativo al dispositivo medico.
3. Tutti i dispositivi interessati devono essere restituiti a Stericycle per il trattamento. Nell'avviso sono incluse etichette di spedizione prepagate. Impacchettare i dispositivi interessati e includere una copia del modulo di risposta al richiamo urgente sul campo relativo al dispositivo medico all'interno di CIASCUNA SCATOLA, in modo da ottenere il riaccredito dovuto per i dispositivi restituiti. Assicurarsi di aver sigillato ed etichettato con il nome della propria struttura le scatole prima di spedire i dispositivi a Stericycle.
4. Se i dispositivi potenzialmente interessati sono stati distribuiti ai propri clienti, informarli immediatamente di questo richiamo.

Per qualsiasi domanda relativa al presente avviso, contattare Stericycle all'indirizzo e-mail Smithsunipercrecall@stericycle.com.

Comunicare eventuali problemi relativi a questi prodotti al Reparto reclami globale di Smiths Medical all'indirizzo e-mail globalcomplaints@smiths-medical.com.

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati da questa situazione.

Cordialmente,



Christine Thomas
Vicepresidente di Sistemi di qualità, normativa e conformità
Smiths Medical
fieldactions@smiths-medical.com

Allegato: Allegato 1 – Modulo di risposta al richiamo