

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI

CADD® Medication Cassette Reservoir

Dispositivo interessato:	CADD® Medication Cassette Reservoir (Non Flow-Stop)
Tipo di azione:	richiamo (rimozione dal mercato)
Data:	26 settembre 2017
Destinatari:	utenti e distributori
Prodotti potenzialmente interessati:	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Numeri di lotto: multipli
	Data di spedizione: multipla

Spettabile cliente,

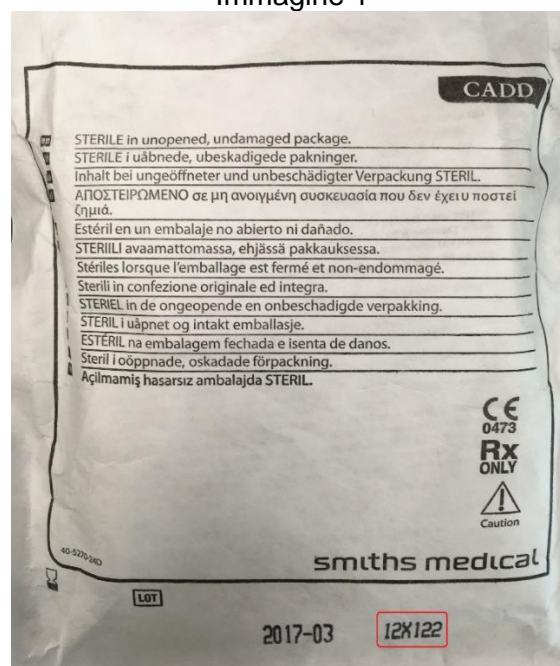
L'obiettivo di questa comunicazione è avvisarla che Smiths Medical ha avviato il richiamo volontario di determinati lotti di CADD® Medication Cassette Reservoir Non Flow-Stop da 50 e 100 ml, con numeri identificativi 21-7001-24, 21-7002-24 e 21-7100-24.

21-7001-24	CADD Medication Cassette da 50 ml
21-7002-24	CADD Medication Cassette da 100 ml
21-7100-24	CADD Medication Cassette da 100 ml, giallo

Le informazioni sul numero di modello e di lotto del prodotto potenzialmente interessato in Suo possesso potrebbero essere indicate nel Modulo di risposta al richiamo urgente di dispositivi medici allegato al presente Avviso di richiamo.

Il numero di lotto di questo prodotto potrebbe trovarsi nella posizione indicata nell'Immagine 1.

Immagine 1



MOTIVO DEL RICHIAMO:

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che alcuni CADD® Medication Cassette Reservoir Non Flow-Stop potrebbero essere stati prodotti con una piastra di pressione errata.

Prodotto standard



La piastra di pressione ha un canale per la sonda di pompaggio

Prodotto in questione



L'arco sulla piastra di pressione e la sonda di pompaggio vengono spinti sull'arco

Prodotto in questione

Prodotto standard



Arco sulla piastra superiore

La piastra di pressione Non Flow-Stop è progettata senza arco, tuttavia il prodotto in questione presenta la piastra con l'arco

Questo Richiamo viene eseguito fornendo comunicazione alle autorità regolatorie competenti.

RISCHIO PER LA SALUTE:

Quando la cassetta è collegata alla pompa, potrebbe verificarsi una errata somministrazione del farmaco a causa dell'occlusione parziale o completa della sonda.

L'impatto immediato sul paziente dipende dalla sua patologia, dalla terapia interessata, dal livello di somministrazione errata del farmaco e verosimilmente dal momento in cui ci si accorge del problema.

Smiths Medical ha ricevuto 1 segnalazione di lesione grave correlata a questo problema.

ISTRUZIONI PER UTENTI E DISTRIBUTORI:

- 1) Stabilire se si possiede un CADD® Medication Cassette Reservoir interessato dal problema, come indicato nel Modulo di risposta al richiamo allegato al presente avviso.
- 2) (Distributori) Notificare immediatamente ai propri clienti il presente Richiamo e ritirare tutti i prodotti interessati.
- 3) Completare e inviare il Modulo di risposta all'avviso di richiamo a smithsmedical3682@stericycle.com entro 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione. **Il modulo deve essere inviato anche nel caso in cui non si possiede un prodotto da restituire.**
- 4) Restituire tutti i prodotti interessati a Stericycle per l'elaborazione. Stericycle Le fornirà etichette di spedizione pre-pagate per tutti i prodotti indicati sul Modulo di risposta al richiamo.
- 5) Imballare il prodotto interessato e includere una copia compilata del Modulo di risposta al richiamo all'interno di CIASCUNA SCATOLA di dispositivi da restituire per ricevere il credito/la sostituzione per i dispositivi restituiti. Assicurarsi di aver sigillato ed etichettato le scatole con il nome della propria struttura prima di spedire i dispositivi a Stericycle.

Per qualsiasi domanda in merito al presente avviso, contattare Stericycle inviando un'e-mail all'indirizzo smithsmedical3682@stericycle.com.

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

Cordialmente,



Christine Thomas
Vicepresidente Sistemi di Qualità, Regolamentazione e Conformità
Smiths Medical

Allegato 1 – Modulo di risposta al richiamo