

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI
MODIFICATO

Serbatoi cassetta di medicinali CADD® senza arresto di flusso

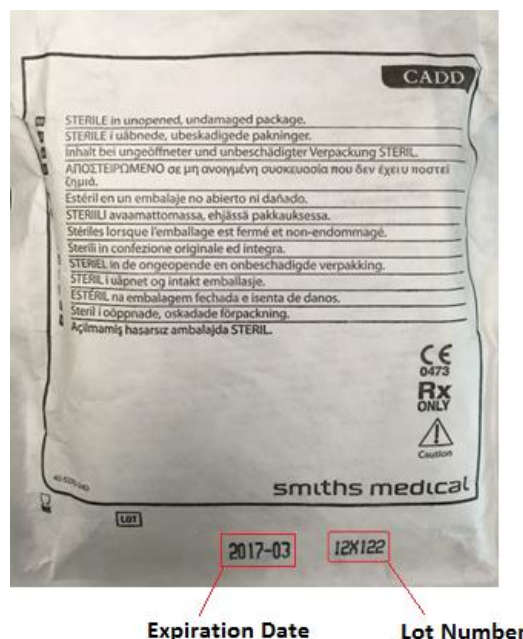
Dispositivo interessato:	Serbatoi cassetta di medicinali CADD®
Tipo di azione:	rimozione dal mercato
Data:	17 gennaio 2018
Destinatari:	utenti e distributori
Prodotti potenzialmente interessati:	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Data di scadenza: prima di luglio 2022

Spettabile cliente,

Lo scopo del presente *Avviso di richiamo modificato* è di comunicarLe che Smiths Medical ha deciso di ampliare il "richiamo volontario di alcuni Serbatoi cassetta di medicinali CADD (senza arresto di flusso) per includervi i numeri di lotto aggiuntivi dei seguenti prodotti spediti tra l'ottobre 2012 e il novembre 2017, con date di scadenza precedenti al luglio 2022:

- 21-7001-24 cassetta di medicinali CADD da 50 ml
- 21-7002-24 cassetta di medicinali CADD da 100 ml
- 21-7100-24 cassetta di medicinali CADD da 100 ml, gialla

Il numero di lotto e la data di scadenza di questi prodotti potrebbe essere collocata come mostrato in basso.



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. **I numeri**
Pagina 1 di 3

di lotto aggiuntivi dovuti all'ampliamento di questo richiamo sono identificati in una tavola modificata in aggiunta ai numeri di lotto interessati dall'Avviso di richiamo iniziale.

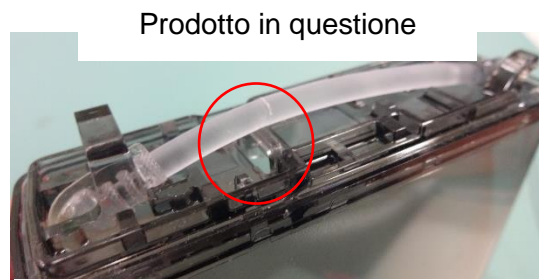
Questo Avviso di richiamo modificato ribadisce le informazioni rilevanti dell'Avviso di richiamo iniziale, sebbene includa i lotti e le date di scadenza supplementari.

MOTIVO DEL RICHIAMO:

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che alcuni Serbatoi cassetta di medicinali CADD® senza arresto di flusso potrebbero essere stati prodotti con una piastra di pressione errata.



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



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 senza arresto di flusso 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 Serbatoio cassetta di medicinali CADD® 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) La preghiamo di confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di richiamo completando e inviando il presente Modulo di risposta al richiamo a: *smithscadd101@stericycle.com*. Questo modulo può essere anche restituito via FAX al numero (+001) 844-265-7413. **Il Modulo di risposta deve essere completato e inviato anche nel caso in cui non si possiede un prodotto da restituire.**
- 4) Restituire tutti i prodotti interessati a Stericycle ai fini dell'elaborazione. Stericycle Le fornirà etichette di spedizione prepagate 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 Stericyvle inviando un'e-mail all'indirizzo:

- *smithscadd101@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,



Dave Halverson
Responsabile globale della conformità
Smiths Medical

Allegato 1 – Modulo di risposta al richiamo

Smiths Medical Lot number list for Amended CADD™ Medication Cassette Reservoir Recall

Lot Number	Total devices in Lot
13X519	84
16X748	84
16X847	120
16X867	12
17X075	300
17X113	156
17X195	60
17X216	8640
17X217	8076
17X237	84
17X240	15408
17X241	15552
17X242	15552
17X243	12648
17X244	15385
17X259	8640
17X275	15924
17X276	13056
17X277	15540
17X278	15552
17X279	15487
17X280	15430
17X300	15528
17X301	15552
17X318	9588
17X319	516
17X320	15540
17X321	10656
17X322	14856
17X340	15124
17X341	15696
17X342	15588
17X343	15600
17X344	15671
17X345	15605
17X346	15552
17X357	10380
17X358	15564
17X359	15640
17X376	12096
17X379	15549
17X380	15480
17X381	15552
17X382	15576
17X397	12024
17X398	13560

Smiths Medical Lot number list for Amended CADD™ Medication Cassette Reservoir Recall

17X399	31092
17X400	15684
17X411	12959
17X412	12023
17X413	15552
17X422	15552
17X423	15780
17X424	15000
17X433	8640
17X434	10608
17X435	15576
17X448	15467
17X449	13035
17X450	15528
17X451	15300
17X458	15672
17X459	15216
Grand Total	782967