

**AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER
DISPOSITIVI MEDICI**

**Catetere toracico e tubo di connessione Portex®
(sigillo confezione)**

Tipo di azione: Ritiro

Data: 18 aprile 2018

All'attenzione di: Clinici che sovrintendono all'utilizzo del catetere toracico

Dispositivi interessati: Vedere la Tabella 1 per un elenco dei dispositivi interessati

Tabella 1

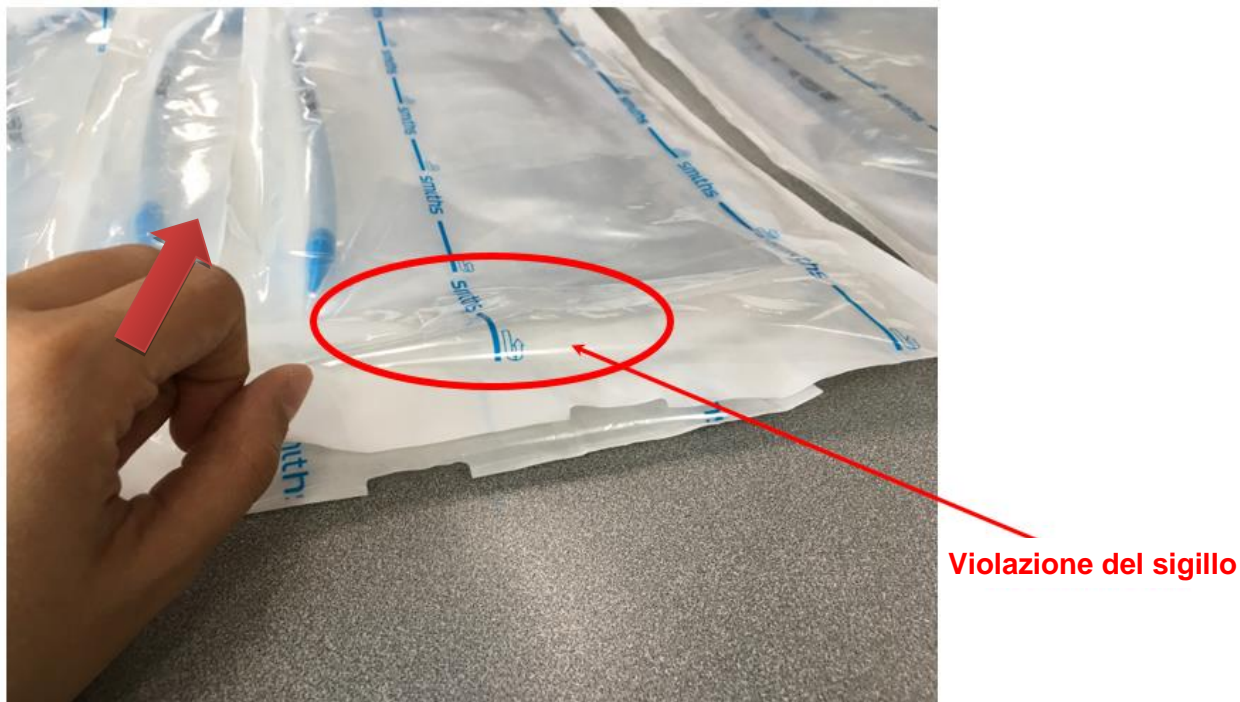
Nome dispositivo	N. modello	Numero lotto
TUBO DI CONNESSIONE ID 7,0 MM 10/CA	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
CATETERE TORACICO 16 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/160	3324554
CATETERE TORACICO 20 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/200	3220281, 3224051
CATETERE TORACICO 24 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
CATETERE TORACICO 28 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
CATETERE TORACICO 32 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
CATETERE TORACICO 36 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

Gentile cliente,

con questa lettera desideriamo informarLa che Smiths Medical ha avviato un'azione correttiva volontaria per alcuni cateteri toracici e tubi di connessione Portex®, a causa di una potenziale compromissione del sigillo della confezione e, di conseguenza, della sterilità del prodotto.

Il catetere toracico Portex® è previsto per facilitare il drenaggio pleurico, mediastinico o pericardico in seguito a chirurgia cardiotoracica o toracica.

MOTIVI DELL'AZIONE CORRETTIVA



Esempio 1 – Confezione del catetere toracico Portex® con violazione del sigillo

Smiths Medical è venuta a conoscenza di una potenziale violazione del sigillo della confezione (vedere l'esempio 1) in determinati lotti di confezioni. Queste confezioni sono state utilizzate nella produzione di alcuni cateteri toracici e tubi di connessione Portex®.

La presente azione correttiva viene eseguita dopo aver informato le autorità normative competenti.

RISCHIO PER LA SALUTE

Se il sigillo di una confezione compromesso non viene identificato prima dell'uso, possono verificarsi infezioni e/o l'introduzione di particolato nella cavità toracica.

Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi o lesioni gravi associati al problema del sigillo della confezione.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI

**VI PREGHIAMO DI ADOTTARE LE SEGUENTI MISURE PER AIUTARCI A ESEGUIRE
CORRETTAMENTE LA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA**

1. I distributori sono pregati di informare immediatamente i Clienti a cui è stato distribuito il prodotto.
2. Raccogliere e isolare tutti i cateteri toracici e tubi di connessione Portex® associati ai lotti interessati identificati di seguito:

Nome dispositivo	N. modello	Numero lotto
TUBO DI CONNESSIONE ID 7,0 MM 10/CA	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
CATETERE TORACICO 16 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/160	3324554
CATETERE TORACICO 20 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/200	3220281, 3224051
CATETERE TORACICO 24 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
CATETERE TORACICO 28 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
CATETERE TORACICO 32 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
CATETERE TORACICO 36 F ANGOLATO MORBIDO, CONNETTORE PER ADULTI, 10/CA	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

3. Compilare il modulo di risposta all'azione correttiva urgente per dispositivi medici e rispedirlo a [smithsmedicalste113@stericycle.com] entro 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione, anche se non si è più in possesso di alcuno dei prodotti interessati.
4. Restituire il prodotto interessato utilizzando l'etichetta di spedizione allegata. Assicurarsi che nella spedizione sia incluso il modulo di risposta all'azione correttiva urgente per dispositivi medici.
5. Dopo la ricezione del modulo di risposta all'azione correttiva urgente per dispositivi medici e del prodotto, verrà inviato un prodotto sostitutivo o un accredito.

In caso di domande riguardanti la presente notifica, si prega di contattare Stericycle all'indirizzo [smithsmedicalste113@stericycle.com].

Smiths Medical è impegnata a fornire ai propri Clienti prodotti e servizi di qualità. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione potrà causarLe.

Cordiali saluti,



Dave Halverson
Responsabile della conformità globale
Smiths Medical