

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

Integrità della confezione blister del rubinetto per infusione

Tipo di azione: Ritiro dal mercato

Data: Maggio 2018

All'attenzione di: Utilizzatori e distributori del rubinetto per infusione

Dispositivi interessati: Sono interessati da questo provvedimento i numeri di prodotto e i numeri di lotto elencati di seguito.

Tabella 1

N. prodotto	Nome/Descrizione	N. lotto
081-101-BE	RUBINETTO A 4 VIE, 360 GRADI, POLICARBONATO AZZURRO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 100/CASSA	1570340901; 1570344401 1570344402
081-101GE	RUBINETTO A 4 VIE, VERDE, 100/SCATOLA	1570343301
081-101GEE	RUBINETTO A 4 VIE, GIALLO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 100/CASSA	1470293701; 1570343401
081-101NE	RUBINETTO A 4 VIE CON CAPPUCCI TERMINALI, BIANCO (STERILE) 100/SCATOLA	1570323801; 1570341001 1570342701; 1570344101 1660688101; 1670354301
081-101RE	RUBINETTO A 4 VIE, 360 GRADI, POLICARBONATO ROSSO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 100/CASSA	1570342901
081-102BE	RUBINETTO A 1 VIA, POLICARBONATO AZZURRO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 270/CASSA	1570316901; 1660637501
081-102GE	RUBINETTO A 1 VIA, POLICARBONATO VERDE, 270/CASSA	1660637101
081-102GEE	RUBINETTO A 1 VIA, POLICARBONATO GIALLO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 270/SCATOLA	1660636901
081-102NE	RUBINETTO A 1 VIA, POLICARBONATO BIANCO, 270/CASSA	1660636701
081-102-RE	RUBINETTO A 1 VIA, POLICARBONATO ROSSO, CON CAPPUCCI TERMINALI, 270/CASSA	1660636601
089-101E	RUBINETTO A 4 VIE MAX-FLO, 100/SCATOLA	1570316801; 1570342601 1570344601; 1660670001; 1670347801; 1670355201 1670359701
888-101BE	RUBINETTO A 4 VIE, AZZURRO, 100/SCATOLA	1570319201; 1570343101 1570344201; 1670348101 1670348102
888-101GE	RUBINETTO A 4 VIE, VERDE, 100/SCATOLA	1570343201; 1660688201
888-101GEE	RUBINETTO A 4 VIE CON CAPPUCCI TERMINALI, GIALLO (STERILE) 100/SCATOLA	1470312301; 1570343501
888-101NE	RUBINETTO A 4 VIE CON CAPPUCCI TERMINALI, NEUTRO (STERILE) 100/SCATOLA	1570343001
888-101RE	RUBINETTO A 4 VIE, ROSSO, 100/SCATOLA	1570344301; 1670356201

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Smiths Medical ha avviato un'azione correttiva volontaria di sicurezza che interessa determinati lotti di rubinetti per infusione (elencati nella Tabella 1 in alto).

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Smiths Medical ha determinato che la confezione in film laminato di sette lotti di rubinetti per infusione (elencati nella Tabella 1) potrebbe presentare dei fori. Tali prodotti devono essere ritirati dal mercato a causa della potenziale compromissione della loro sterilità.

I rubinetti sono accessori per infusione dotati di valvole che regolano il flusso dei liquidi o dei gas attraverso i tubi di infusione ad essi collegati.

L'azione correttiva di sicurezza interessa in totale 933.315 dispositivi e viene svolta con il benestare delle autorità normative competenti.

RISCHIO PER LA SALUTE

Il rischio che questo difetto causi lesioni ai pazienti è raro.

Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi o lesioni gravi associati a questo problema.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI

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

1. Identificare gli eventuali rubinetti per infusione in vostro possesso facendo riferimento all'elenco dei prodotti interessati dall'azione correttiva riportato sulla prima pagina di questo avviso (vedere la Tabella 1).
2. Determinare il numero di prodotti interessati dal problema in vostro possesso e compilare il *modulo di risposta all'avviso di azione correttiva di sicurezza* allegato alla presente lettera, restituendolo entro 10 giorni dalla data di ricezione a smithsmedicalste123recall@stericycle.com o Fax a +44-2088196244. **Il modulo di risposta compilato deve essere restituito anche qualora non risulti in vostro possesso alcuno dei rubinetti per infusione interessati dall'azione correttiva.** La procedura di accredito sarà avviata dopo il ricevimento per e-mail del modulo di risposta compilato.
3. Tutti i prodotti interessati dall'azione correttiva devono essere restituiti a Stericycle per il successivo trattamento. Se il modulo di risposta compilato indica che avete dei prodotti da restituire, Stericycle vi fornirà le etichette per la spedizione prepagata e le relative istruzioni per la resa del prodotto.
4. Quando riceverete le etichette per la spedizione prepagata, dovrete confezionare i prodotti interessati dall'azione correttiva in base al lotto. Potrebbe essere necessario utilizzare più scatole. All'interno di OGNI SCATOLA di prodotto reso includere una copia del modulo di risposta compilato,

in modo che il prezzo del prodotto possa essere accreditato correttamente. Assicuratevi che le scatole siano state sigillate e contrassegnate con il nome della vostra struttura prima di spedire il prodotto a Stericycle.

5. SOLO PER I DISTRIBUTORI: se avete distribuito i prodotti interessati dal problema (elencati nella Tabella 1), informate immediatamente i vostri clienti dell'azione correttiva di sicurezza in corso e recuperate tutti i prodotti interessati.

Se avete domande in merito a questa notifica, contattate Stericycle per e-mail al seguente indirizzo: smithsmedicalste123recall@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 causare.

Cordiali saluti,



Dave Halverson
Responsabile della conformità globale
Smiths Medical

Allegati: Allegato 1 – Modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza