

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Level 1® Catetere di Foley con sensore di temperatura spediti senza certificazione CE aggiornata

Dispositivo interessato: Level 1® Foley Cateteri con Sensori Di Temperatura

Tipo di azione: Ritiro

Data: 17 Settembre 2018

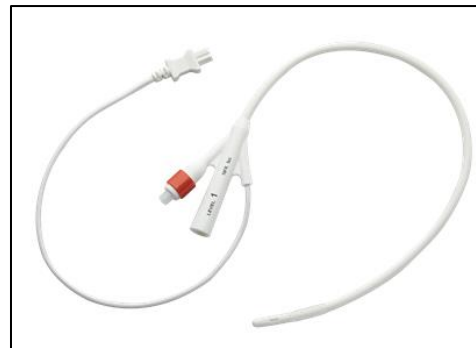
All'attenzione di: Utilizzatori clinici e distributori degli Level 1® Catetere di Foley con sensore di temperatura

Dispositivi interessati: I seguenti numeri di prodotto e i lotti associati interessati da questo avviso sono elencati nella Tabella 1 qui sotto:

Tabella 1 Codici e lotti interessati

Product Number	Lot Number
FC400-8	971005
FC400-10	971024
FC400-12	971001
FC400-14	971002 971017
FC400-16	971003 971122 971123
FC400-18	971023

Figura 1 - Prodotto interessato



Gentile Cliente,

con il presente Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) desideriamo comunicarLe che Smiths Medical ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria per specifici Level 1® Foley Cateteri con Sensori Di Temperatura. In questa FSCA è incluso un totale di 29.292 dispositivi. Le informazioni sul numero di lotto e di prodotto del prodotto interessato in Suo possesso sono reperibili sul modulo di risposta che accompagna questo avviso.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che i dispositivi elencati nella Tabella 1 sono stati inavvertitamente spediti nei paesi europei senza la certificazione CE aggiornata.

Le immagini rappresentative e gli esempi di etichettatura del dispositivo interessato sono mostrati nella Figura 1.

Figura 2 - Etichettatura del prodotto interessato



RISCHIO PER LA SALUTE

Il prodotto stesso non presenta problemi noti in materia di sicurezza o di qualità ed è stato realizzato secondo le specifiche. Non vi sono rischi noti per i pazienti e **Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi o lesioni gravi associati a questo problema.**

ISTRUZIONI PER I CLIENTI

1. Individuare e determinare il numero di prodotti interessati in proprio possesso facendo riferimento alla Tabella 1.
2. Compilare il modulo di risposta allegato entro 10 giorni e restituirlo a fieldactions@smiths-medical.com, anche se non si possiede alcuno dei prodotti interessati.
3. Restituire il prodotto interessato a Smiths Medical utilizzando le etichette di spedizione prepagate allegate a questo avviso. All'interno di OGNI SCATOLA di prodotto reso includere una copia del modulo di risposta compilato, in modo da semplificare il processamento del credito. Assicurarsi che le scatole siano state sigillate e contrassegnate con il nome della struttura prima di spedirle.
4. **DISTRIBUTORI:** Se dispositivi potenzialmente interessati da questo avviso sono stati distribuiti ai clienti, si prega di avvisarli immediatamente di questa Azione correttiva di sicurezza.

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

In caso di domande relative a questa notifica, contattare Smiths Medical tramite email all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com.

Cordiali saluti,

Dott. G. Barrett
Vicepresidente Sistemi di qualità, Regolamentazione e Conformità
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442

Allegati: Allegato 1 - Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza (FSN)