

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

### Dispositivo a perdita di resistenza (Loss of Resistance, L.O.R.) Portex® con informazioni incomplete in etichetta

<b>Dispositivo interessato:</b>	Dispositivo a perdita di resistenza Portex®
<b>Tipo di azione:</b>	Ritiro
<b>Data:</b>	03 dicembre 2020
<b>All'attenzione di:</b>	Utilizzatori clinici e distributori del dispositivo a perdita di resistenza Portex®
<b>Dispositivi interessati:</b>	<b>Sono potenzialmente interessati da questo provvedimento i numeri di prodotto e i numeri di lotto elencati di seguito.</b>

Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati

Numero del modello	Nome	Numero del lotto
100/398/000	Dispositivo a perdita di resistenza Portex®	3980977 3986734 3994302 3994303 4001003

Gentile Cliente,

con il presente avviso di sicurezza desideriamo informarla che Smiths Medical ha avviato un'azione correttiva di sicurezza di campo per i lotti specifici di dispositivi a perdita di resistenza Portex® elencati nella Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati.

#### **MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

Smiths Medical è venuta a conoscenza della possibilità che un numero di modello specifico dei dispositivi a perdita di resistenza Portex® abbia un'etichetta sulla busta nella quale non sono riportati alcuni simboli e l'associato testo. L'etichetta con i simboli e il testo mancanti è illustrata nella Figura 1.

La presente azione correttiva di sicurezza di campo viene eseguita dopo che sono state informate le autorità normative competenti.

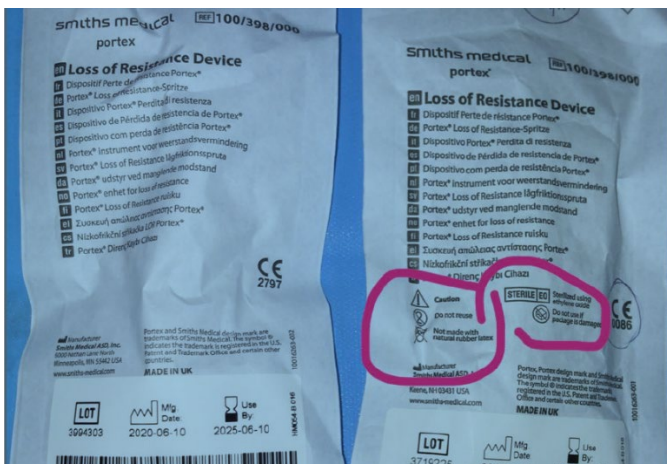


Figura 1: L'immagine a sinistra mostra la busta sulla quale mancano simboli e testo. L'immagine a destra mostra la busta corretta con simboli e testo.

Avviso di sicurezza urgente per dispositivi medici. Dispositivo a perdita di resistenza (Loss of Resistance, L.O.R.) Portex® con informazioni incomplete in etichetta

Smiths Medical Numero di rif. 3012307300-11/30/2020-012-R

## **RISCHIO PER LA SALUTE**

Le informazioni che non compaiono in etichetta sono relative alla sterilizzazione e al divieto di riutilizzo. L'assenza delle informazioni necessarie in etichetta può causare ritardi nella somministrazione della terapia o l'esposizione ad agenti infettivi in caso di riutilizzo del dispositivo.

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

## **ISTRUZIONI PER I CLIENTI E I DISTRIBUTORI**

1. Si prega di individuare e mettere in quarantena il prodotto interessato in Vs. possesso facendo riferimento alla Tabella 1: Elenco dei dispositivi interessati inclusa a pagina 1 del presente avviso di sicurezza.
2. Si prega di compilare il modulo di risposta all'avviso di sicurezza (Allegato 1). Restituire il modulo di risposta compilato all'indirizzo [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com) entro 10 giorni dal ricevimento. Il modulo deve essere restituito anche qualora non risulti in vostro possesso alcuno dei dispositivi a perdita di resistenza Portex® interessati.
3. Dopo che il modulo di risposta di sicurezza di campo è stato inviato a [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com), La contatteremo per accordarci sulla restituzione del prodotto interessato.
4. Distributori, se il prodotto potenzialmente interessato è stato distribuito ai clienti, si prega di avvisarli immediatamente di questa azione correttiva di sicurezza di campo.

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 e-mail all'indirizzo [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

Cordiali saluti,



Dave Halverson  
Director Global Compliance  
Smiths Medical  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, MN 55442, USA  
[fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com)

Allegati: Allegato 1 - Modulo di risposta all'avviso di sicurezza