

Agrate, 12 giugno 2015

Spettabile

Raccomandata AR

**Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia –
Vigilanza**

Oggetto: URGENTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA

Dispositivo interessato: EIC8875-01 - PROCISE EZ View[®] con cavo integrato – LOTTO 1093290

Riferimento: R-2015-09

Azione FSCA: Richiamo del prodotto per specifico lotto

Spett.le Cliente,

La presente per informarla che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva volontaria in relazione a un gruppo di PROCISE EZ View[®] con cavo integrato a causa di problemi rilevati durante l'ispezione della produzione. Un certo numero di questi dispositivi è stato rilasciato senza soddisfare le specifiche dielettriche.

NOTA BENE: Smith & Nephew Inc. ha acquisito ArthroCare Corporation il 29 maggio 2014. I prodotti richiamati sono stati prodotti, confezionati, etichettati e marcati da ArthroCare Corporation al momento della spedizione. Il produttore del prodotto richiamato è ArthroCare Corporation.

Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le necessarie autorità competenti.

Rischi per la salute	Qualora si usasse un wand interessato per un intervento chirurgico, il wand potrebbe sviluppare un breakdown dielettrico, con formazione di un piccolo gap con conseguente creazione di un arco. La creazione di questo arco può causare una diminuzione della performance di ablazione e di coagulazione e in casi rari ustioni al chirurgo o al paziente. Inoltre, la riduzione dell'emostasi, con conseguenti lesioni o compromissioni, può rendere necessario un intervento medico aggiuntivo.
-----------------------------	--

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.2. Restituire i dispositivi messi da parte all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.3. Compilare la distinta di reso la renda per fax al numero specificato4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine dell'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia.
---	---

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di qualità massimo e ad offrire ogni supporto richiesto.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e inviamo cordiali saluti.



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

Distinta di reso

Si prega di compilare rendere al numero sotto indicato entro il **26 giugno 2015**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio**
Affari Regulatori fax 039 65 15 35

Dispositivo interessato: EIC8875-01 - PROCISE EZ View[®] con cavo integrato – LOTTO 1093290
Riferimento: R-2015-09

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza.

Nella nostra struttura abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiamo.

Nella nostra struttura sono stati utilizzati _____ [Qtà] dispositivi interessati.

Istituto: _____

Nome: _____ Data / firma: _____