

Agrate, 07 giugno 2016

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2016-13
Dispositivo interessato: Medical Vision Double Pump RF Cassetta paziente
Codici dispositivo interessato: Codice Medical Vision 1003059
Codice logistica Smith&Nephew 72204055
Lotti interessati: 13I03, 14A01, 14A06, 14A09, 14A10, 14B03, 14B09, 14C06, 14C10,
14D07, 14D11, 14E06, 14E10, 14F01, 14F02, 14F03, 14F04, 14F10, 14F11,
14G07, 14H02, 14H04, 14H08, 14H09, 14J01, 14J02, 14J03

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo che interessa tutti i lotti di Double Pump RF Patient Cassette disponibili sul mercato a causa di un problema della confezione.. Il bordo sigillato del vassoio potrebbe essere danneggiato, non permettendo una sigillatura completa necessaria per mantenere efficiente la barriera sterile.

Questo articolo è fabbricato da Medical Vision, Svezia e riporta un'etichetta Medical Vision. È distribuito da Smith & Nephew.

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

Rischi per la salute	L'uso del dispositivo interessato potrebbe potenzialmente provocare una reazione avversa reversibile con cure post-trattamento da parte del medico.
-----------------------------	---

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.2. Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&Nephew come specificato.3. Contattare Smith&Nephew per concordare il reso dei prodotti interessati.4. 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. Ci dispiace dell'accaduto e di qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

Cordiali saluti



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

DISTINTA DI RESO**Si prega di compilare e rendere entro il 17 giugno 2016**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza

Ufficio Affari Regolatori fax 039 65 15 35

FSCA riferimento: R-2016-13
Dispositivo interessato: Medical Vision Double Pump RF Cassetta paziente
Codici dispositivo interessato: Codice Medical Vision 1003059
Codice logistica Smith&Nephew 72204055
Lotti interessati: vedi elenco sotto indicato

Con la presente confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva e la stessa è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione. **Contrassegnare ciò che si applica:**

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato
oppure
 Nella nostra struttura SONO presenti i seguenti lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

N. prodotto	Numero del lotto / Quantità da restituire							
72204055		13I03		14A01		14A06		14A09
		14A10		14B03		14B09		14C06
		14C10		14D07		14D11		14E06
		14E10		14F01		14F02		14F03
		14F04		14F10		14F11		14G07
		14H02		14H04		14H08		14H09
		14J01		14J02		14J03		

Istituto: _____ Città _____ Rif. _____
Nome: _____ Telefono n. _____ Data/Firma: _____