

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Inghilterra

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com



Agrate Brianza, 1 settembre 2017

Spettabile

Raccomandata AR

Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia – Vigilanza

Comunicazione urgente sulla sicurezza

Prodotto interessato: Console del sistema idrochirurgico VERSAJET II
Riferimento FSCA: WR-2017-03

Dispositivo interessato: Codice 66800039– **Seriali:** KWHJ160001; KWHH160027 e KWHH160028
Azione FCSA: Modifica/sostituzione del dispositivo

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarLa di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) dovuta a un errore di etichettatura del prodotto. Il numero limitato di console per il sistema idrochirurgico VERSAJET II (il sistema VERSAJET), prodotto da Smith & Nephew, Inc. USA e Smith & Nephew Medical, Regno Unito è stato distribuito senza il marchio CE. Questa FSCA richiede una modifica/sostituzione del dispositivo al fine di garantire la conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. I dispositivi interessati non costituiscono alcun rischio per la sicurezza dei pazienti.

Questa azione correttiva è stata trasmessa alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Come indicato in precedenza, questo problema non costituisce alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli utenti finali delle console.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i prodotti interessati e non utilizzati. 2. Restituire i dispositivi messi da parte all'agente/distributore locale di Smith & Nephew. 3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith & Nephew. 4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti 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 Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Inghilterra

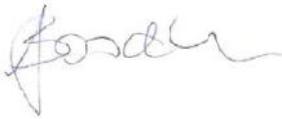
T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numeri di serie
Console del sistema idrochirurgico VERSAJET II	66800039	KWHJ160001; KWHH160027 e KWHH160028

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con il massimo standard di qualità e a offrire supporto ai chirurghi che usano questi prodotti.

Cordiali saluti,



Ajay Boodhun
Smith & Nephew Medical Ltd.

DISTINTA DI RESO - compilare e rendere entro il 15 settembre 2017

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**

fax 039 65 15 35

Prodotto interessato: Console del sistema idrochirurgico VERSAJET II
Riferimento FSCA: WR-2017-03
Azione FSCA: Modifica/sostituzione del dispositivo

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

Con la presente, confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva riguardante la console del sistema idrochirurgico VersaJet II. L'azione correttiva è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare quanto applicabile:

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato
Oppure
 Restituiamo i prodotti seguenti:

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numeri di serie	Quantità da rendere
Sistema VERSAJET II	66800039	KWHJ160001	
Sistema VERSAJET II	66800039	KWHH160027	
Sistema VERSAJET II	66800039	KWHH160028	

Istituto: _____

Città _____

Rif.

Nome: _____

Telefono n. _____

Data/Firma: _____