

# **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI**

**Aghi GRIPPER® e PORT-A-CATH® spediti senza certificazione CE aggiornata**

**Dispositivo interessato:** Aghi GRIPPER® e PORT-A-CATH®

**Tipo di azione:** Ritiro

**Data:** 10 agosto 2018

**All'attenzione di:** Utilizzatori clinici e distributori degli aghi GRIPPER® e PORT-A-CATH® interessati dall'avviso

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

**Tabella 1**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero lotto</b>	<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero lotto</b>
21-2014-24	3550725, 3587313	21-2861-24	38X082
21-2714-24	3595538	21-2865-24	38X130
21-2715-24	38X153	21-2866-24	38X090
21-2718-24	38X254	21-2868-24	38X010
21-2720-24	3603299	21-2948-24	38X248
21-2733-24	3599339	21-2949-24	38X055
21-2734-24	3599337, 3599337	21-3271-24	38X059
21-2736-24	3595533	21-3277-24	38X004
21-2767-24	3618227	21-3362-24	38X261
21-3367-24	3599273	21-3363-24	38X278

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 aghi GRIPPER® e PORT-A-CATH®. 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 1



**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](mailto: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](mailto: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)

Avviso di sicurezza urgente per dispositivi medici  
Smiths Medical - Numero di rif. 3012307300-08/10/2018-009-R