

smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical ASD
6000 Nathan Lane N
Plymouth, MN 55442
Stati Uniti d'America

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO RELATIVO A
DISPOSITIVI MEDICI**

Dispositivo interessato:

Catetere di sicurezza Acuvance® 2



*Il numero
di lotto si
trova
sull'etichetta
del
dispositivo*

| | |
|---------------------------------|--|
| Tipo di azione: | Richiamo |
| Data: | 18 novembre 2016 |
| All'attenzione di: | Medico che utilizza il catetere di sicurezza Acuvance® 2 |
| Dispositivi interessati: | Questo problema riguarda i seguenti numeri di lotto e numero del prodotto. |

| N. del prodotto | Nome/Descrizione | N. di lotto |
|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1720-AI | Catetere di sicurezza Acuvance® 2 | 3120882 3120883 3220733 |

Spettabile cliente,

Lo scopo della presente è comunicarLe che Smiths Medical ha avviato un Richiamo volontario per il catetere di sicurezza Acuvance®2 elencato sopra.

MOTIVO DEL RICHIAMO:

Smiths Medical ha stabilito che tre (3) lotti di catetere di sicurezza Acuvance®2, numero del prodotto 1720-AI, contengono dispositivi con valvole a porta laterali mancanti o posizionate erroneamente. Questo avviso riguarda 26.750 dispositivi; l'elenco completo dei dispositivi interessati è incluso nella prima pagina del presente avviso. Gli enti normativi pertinenti sono stati informati dello svolgimento del presente richiamo.

RISCHIO PER LA SALUTE:

I cateteri endovenosi vengono posizionati in una vena per l'infusione di fluidi o la somministrazione di farmaci endovenosi. Se il catetere endovenoso perde, la terapia potrebbe essere ritardata poiché una parte dell'infusato prescritto non sarebbe somministrata al paziente. Inoltre, in mancanza di infusione attraverso il catetere endovenoso dovuta alla bassa pressione del sistema nervoso, si verificherebbe una perdita ematica se il catetere endovenoso fosse posizionato con un dispositivo che perde. La nostra analisi dei rischi ha concluso che vi è una probabilità moderata che il problema causi lesioni al paziente.

Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di decessi o gravi lesioni correlate a questo problema.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI:

EFFETTUARE LE SEGUENTI AZIONI PER AIUTARCI A REALIZZARE CORRETTAMENTE QUESTO RICHIAMO:

1. Cercare il catetere di sicurezza Acuvance®2 interessato facendo riferimento all'elenco dei dispositivi interessati nella prima pagina del presente avviso.
2. Determinare il numero di dispositivi interessati in proprio possesso e compilare il *modulo di risposta all'avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a dispositivi medici* allegato alla presente lettera entro 10 giorni dal ricevimento della stessa e inviarlo a smithsmedicalrecall@stericycle.com. Il modulo deve essere inviato anche se non si possiedono cateteri di sicurezza Acuvance®2 interessati dal richiamo. Dopo aver ricevuto il modulo di risposta all'avviso di sicurezza sul campo, sarà avviata la procedura di sostituzione o riaccredito del prezzo del prodotto.
3. Tutti i dispositivi interessati devono essere restituiti a Stericycle per il trattamento. Se il *modulo di risposta all'avviso di sicurezza sul campo* indica che si possiede un prodotto da restituire, Stericycle fornirà etichette di spedizione pre-pagate.
4. Quando si ricevono le etichette di spedizione prepagate, imballare i dispositivi interessati per numero di lotto. Potrebbero essere necessarie più scatole. Includere una copia del *modulo di risposta all'avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a dispositivi medici* all'interno di CIASCUNA SCATOLA di dispositivi restituiti per ottenere il riaccredito dovuto per i dispositivi restituiti. Assicurarsi di aver sigillato ed etichettato con il nome della propria struttura le scatole prima di spedire i dispositivi a Stericycle.
5. Se i dispositivi interessati sono stati distribuiti ai propri clienti, informarli immediatamente di questo richiamo e recuperare tutti i dispositivi interessati.

Per domande sulla presente comunicazione, contattare Stericycle inviando un'e-mail al seguente indirizzo: smithsmedicalrecall@stericycle.com.

Comunicare eventuali problemi relativi a questi prodotti al Reparto reclami globale di Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@smiths-medical.com.

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati da questa situazione.

Cordialmente,

Carlo Carnici
Responsabile dei sistemi di qualità
Smiths Medical Italia S.r.l.

Jennifer C. Meng
Direttore conformità e rapporti governativi
Smiths Medical ASD, Inc.

Allegati: Allegato 1 – Modulo di conferma richiamo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO RELATIVO A
DISPOSITIVI MEDICI
MODULO DI RISPOSTA

Dispositivo interessato:
Catetere di sicurezza Acuvance®2

La preghiamo di aiutarci a rendere il presente richiamo del dispositivo quanto più possibile efficiente e comodo per Lei compilando e restituendo questo modulo quanto prima possibile. Questo servirà da conferma di ricevimento e comprensione della comunicazione e ci consentirà di assicurarci di aver raggiunto tutti i clienti che potrebbero essere interessati dal presente avviso di sicurezza sul campo.

Nome della struttura
Indirizzo
Codice postale, città, Paese

Le saremmo grati se confermasse il ricevimento di questo modulo di sicurezza sul campo compilando e restituendo il presente modulo di conferma per e-mail a smithsmedicalrecall@stericycle.com entro 10 giorni di calendario dalla ricezione del presente.

Secondo i nostri archivi, Lei ha ricevuto i seguenti cateteri di sicurezza Acuvance®2 interessati da questo avviso di sicurezza sul campo:

| Numero del prodotto | Descrizione del prodotto | Numero di lotto | Quantità acquistata | Quantità da restituire |
|---------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | Totali | | |

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni incluse nell'avviso di sicurezza sul campo allegato.

| Nome e posizione (in stampatello) | Firma | Data |
|-----------------------------------|--------------------|------|
| | | |
| Indirizzo e-mail | Numero di telefono | |
| | | |