smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia, S.R.L.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Ago Ipodermico per Siringhe per Insulina Needle-Pro(R), 29g

Dispositivi Interessati: Ago Ipodermico per Siringa per Insulina Needle-Pro®, 29g

Tipo di Azione: Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo – **Richiamo**

Data: 15 Luglio 2013

Attenzione: Responsabili della Sicurezza, Infermieri, Reparto di Pronto Soccorso, Medici, Distributori e altri utenti che utilizzano questi dispositivi

Dettagli sui dispositivi Interessati:

Codice per il Riordino #	**Lotto #**
4429-1	2340530
4429-1	2344163
4429-1	2353091
4429-1	2357317
4429-1	2377316
4429-3	2357318
4429-5	2330832
4429-5	2336493
4429-5	2348708
4429-5	2353094
4429-5	2357319
ED052905IN	2358702
ED12905-IN	2356156
ED12905-IN	2358706

Gentile Cliente:

La Smiths Medical sta divulgando questa Lettera Urgente di Informazioni di Sicurezza per informare i clienti dell'azione di richiamo per alcuni aghi del tipo Ago Ipodermico per Siringa per Insulina Needle-Pro®, 29g (unicamente quelli corrispondenti ai Numeri di codice e i Numeri di Lotto riportarti nella tabella di cui sopra). La Smiths Medical sta intraprendendo questa azione in maniera volontaria avendo messo a conoscenza i relativi Enti Regolatori competenti.

La Smiths Medical ha scoperto che alcuni aghi del dipositivo Ago Ipodermico per Siringa per Insulina Needle-Pro®, 29g, presentano delle particelle visibili di colore arancione/marrone. Dopo un'indagine completa, è stato scoperto che si tratta di particelle di materiale inorganico. Nonostante sia altamente improbabile, alcune persone particolarmente sensibili potrebbero avere una reazione a livello locale a questi materiali, inclusa un'infezione o una reazione allergica. La Smiths Medical non ha ricevuto alcun rapporto relativo a casi di infezione, reazioni allergiche o lesioni provocati dal materiale in oggetto.

I prodotti interessati da tale richiamo sono soltanto i codici e i Numeri di Lotto inclusi nella lista (vedi pagina precedente). Questo problema non riguarda tutti i dispositivi compresi nella lista dei codici e i Numeri di Lotto del Prodotto, tuttavia tutti i prodotti della lista potrebbero presentare tale anomalia.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:
A seguito di questo Avviso, la Smiths Medical chiede ai propri clienti di fare quanto segue:

1. Verificare il vostro inventario per accertare l'eventuale presenza di lotti sospetti e rimuovere tutti i dispositivi interessati per evitare che vengano utilizzati.
2. Compilare e restituire via modulo via fax (+39 029016 5360)oppure via e-mail all'indirizzo ordini.italia@smiths-medical.com entro cinque (5) giorni dal ricevimento di questa informativa. Una volta ricevuto il modulo compilato, un rappresentante del Servizio Clienti vi contatterà per organizzare il ritiro e la sostituzione dei dispositivi non utilizzati coinvolti.

Trasmissione di questa Lettera Urgente di Informazioni di Sicurezza
Questa lettera deve essere inoltrata a tutti gli operatori che all'interno dell'organizzazione ne devono essere messi a conoscenza, inclusi gli utilizzatori o qualsiasi reparto dove i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti. Se voi o la vostra struttura avete distribuito questi materiali coinvolti dal richiamo ad altre persone o strutture, girate immediatamente una copia di questa Lettera Urgente di Informazioni di Sicurezza.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente Avviso e conseguente azione per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia di questa Azione.

I Clienti dovrebbero riferire qualsiasi problema con questi prodotti al Reparto Reclami della Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@smiths-medical.com.

Se avete qualsiasi domanda riguardo a questa informazione, siete pregati di contattare il Servizio Clienti della Smiths Medical al +39 02.90.16.53.23.

La Smiths Medical è impegnata a fornire prodotti di qualità e servizio ai propri clienti. Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può aver causato.

Cordiali saluti,

Raymond Tremblay,Quality Systems Manager
Smiths Medical ASD, Inc.

Allegati: Allegato 1 – Modulo di Conferma dell'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo