smiths medical
bringing technology to life

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivo per terapia PEP a vibrazione Portex® Acapella® DH (verde) con boccaglio

Dispositivo interessato: Dispositivo per terapia PEP (pressione espiratoria positiva) a vibrazione Portex Acapella DH

Tipo di azione: Ritiro

Data: 29 dicembre 2020

All'attenzione di: Utilizzatori in ambito clinico e distributori del dispositivo per terapia PEP a vibrazione Portex Acapella DH (verde) con boccaglio

Dispositivi interessati: **È possibile che da questo provvedimento siano interessati il codice prodotto e il numero di lotto elencati qui di seguito.**

Codice prodotto	Nome	Numero di lotto/serie
21-1530	Dispositivo per terapia PEP a vibrazione Portex Acapella DH (verde) con boccaglio	3988435

Gentile Cliente,

Con il presente Avviso di sicurezza desideriamo informarLa dell'azione correttiva di sicurezza avviata da Smiths Medical per il lotto di dispositivi per terapia PEP a vibrazione Portex Acapella DH (verde) con boccaglio indicato nella tabella precedente. La presente azione correttiva interessa un totale di 4.440 dispositivi.

MOTIVI DELL'AZIONE CORRETTIVA

Smiths Medical è venuta a conoscenza del fatto che una partita di scatole di spedizione contenenti un lotto di dispositivi per terapia PEP a vibrazione Portex Acapella DH (verde) con boccaglio contenevano erroneamente dispositivi per terapia PEP a vibrazione Portex Acapella DM (blu) con boccaglio.

Le autorità normative competenti sono state debitamente messe al corrente della presente azione correttiva.

SKU-21-1530 Acapella DH verde

SKU-21-1015 Acapella DM blu

RISCHI PER LA SALUTE

Il sistema per terapia PEP a vibrazione Acapella è costituito da un dispositivo monopaziente in grado di fornire terapia PEP (pressione espiratoria positiva) ai pazienti affetti da fibrosi cistica, COPD, asma, malattie polmonari con alterazioni delle secrezioni e atelettasia. I dispositivi Acapella blu e verdi sono progettati per soddisfare specifici parametri in termini di prestazioni polmonari dei pazienti. Il dispositivo Acapella DH (verde) è consigliato per i pazienti in grado di mantenere un flusso espiratorio pari o superiore a 15 litri al minuto per 3 secondi. Il dispositivo Acapella DM (blu) è invece consigliato per i pazienti in grado di mantenere un flusso espiratorio inferiore a 15 litri al minuto per 3 secondi.

La ricezione del dispositivo Acapella DM (blu) al posto del dispositivo Acapella DH (verde) atteso potrebbe costituire un rischio per la salute a causa del ritardo dell'inizio della terapia, in quanto il paziente sarebbe costretto ad attendere l'arrivo del modello corretto del dispositivo. L'uso del dispositivo Acapella DM (blu) al posto del dispositivo Acapella DH (verde) richiesto potrebbe costituire un rischio per la salute poiché il dispositivo potrebbe non funzionare in modo ottimale ai fini terapeutici.

Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi o lesioni gravi associati a questo problema.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI E I DISTRIBUTORI

1. Identifichi e isoli il prodotto interessato in Suo possesso in base a quanto indicato nella tabella riportata sulla prima pagina del presente Avviso di sicurezza.

2. Determini il numero di dispositivi interessati in Suo possesso e compili il Modulo di risposta all'avviso di sicurezza (Allegato 1), restituendolo entro 10 giorni dalla data di recezione a fieldactions@smiths-medical.com. Restituisca il Modulo di risposta anche se non si trova in possesso di alcun dispositivo interessato.

3. Dopo aver ricevuto il Modulo di risposta da Lei compilato, Smiths Medical La contatterà per fornirLe istruzioni per la restituzione del prodotto. Tutti i prodotti interessati in Suo possesso dovranno essere restituiti. Per la restituzione del prodotto, si accerti di includere una copia del Modulo di risposta (Allegato 1) in CIASCUNA SCATOLA.

4. La procedura di accredito sarà avviata dopo la ricezione dei dispositivi interessati restituiti e l'evasione del Modulo di risposta (Allegato 1).

5. DISTRIBUTORI: se ha distribuito ai Suoi clienti un prodotto potenzialmente interessato, risponda in modo appropriato mettendoli immediatamente al corrente della presente azione correttiva mediante il Modulo di risposta per i distributori personalizzabile per i clienti (Allegato 1a).

Smiths Medical è impegnata a fornire ai propri clienti prodotti e servizi di qualità. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione potrà causare.

Per eventuali chiarimenti in merito alla presente notifica, contattare Smiths Medical tramite e-mail all'indirizzo fieldactions@smiths-medical.com.

Cordiali saluti,

David Halverson
Director, Quality Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA
fieldactions@smiths-medical.com

Allegati: Allegato 1 – Modulo di risposta all'avviso di sicurezza (e Allegato 1a – Modulo di risposta per i distributori, se pertinente)