

AVISO URGENTE PARA SEGURANÇA EM CAMPO **DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Possível obstrução de agulhas GRIPPER®

Dispositivos afetados:	Agulhas GRIPPER® individuais
Tipo de ação:	Remoção
Data:	11 Julho de 2019
Atenção:	Usuários clínicos e distribuidores das agulhas GRIPPER®
Dispositivos afetados:	Agulhas GRIPPER® fabricadas entre 11 de junho de 2018 e 21 de fevereiro de 2019 listados no Anexo 1.

Prezado(a) cliente,

O objetivo deste aviso de ação de campo (FSN) é informar que a Smiths Medical iniciou uma ação corretiva de segurança em campo (FSCA) voluntária para o produto Agulha de Segurança para Port-a-cath - Gripper Plus, registro ANVISA nº 80228990030

MOTIVO DA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA EM CAMPO:

A Smiths Medical tomou conhecimento de que certas agulhas GRIPPER®, fabricadas entre 11 de junho de 2018 a 21 de fevereiro de 2019, podem conter uma agulha obstruída ou bloqueada.

RISCO À SAÚDE:

Se houver uma obstrução na agulha GRIPPER®, o produto precisará ser substituído para permitir que o procedimento continue. Isso pode ocasionar um atraso no início da terapia.

A Smiths Medical não recebeu relatos de mortes ou ferimentos graves relacionados a esse problema.

INSTRUÇÕES AOS CLIENTES:

1. Localize e determine o número dos produtos afetados em sua posse, consultando o Anexo 1.
2. Preencha o formulário de resposta anexo e devolva-o para qualidade@smiths-medical.com mesmo que o produto afetado não esteja em sua posse.
3. Ao devolver o formulário de resposta, o atendimento ao cliente internacional fornecerá uma etiqueta de envio para devolver o produto afetado ao fabricante. Inclua uma cópia do seu formulário de resposta preenchido dentro de CADA CAIXA do produto devolvido para facilitar o processamento. Certifique-se de que as caixas estejam vedadas e rotuladas com os seus dados antes do envio.
4. **DISTRIBUIDORES: Se você distribuiu dispositivos potencialmente afetados a seus clientes, notifique-os imediatamente sobre essa ação de campo fornecendo uma cópia deste aviso de segurança e do formulário de resposta que o acompanha.**

A Smiths Medical está comprometida em oferecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa ter causado.

Se você tiver alguma dúvida sobre essa notificação, entre em contato com a Smiths Medical pelo e-mail GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com.

Atenciosamente,



Fabio de Sampaio Doria Filho
Responsável Legal



Fernanda Thomann de Almeida Riberti
Responsável Técnica
CRF/SP: 48.750

Anexos: Anexo 1 – Formulário de resposta do aviso para segurança em campo (FSN), Anexo 2 – Lista de modelo/lote afetado