

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: Azione correttiva di sicurezza / Richiamo volontario di dispositivo medico

Informazioni pertinenti:
▪ Denominazione commerciale: Sistema per estrazione di tessuti Espiner
▪ Codice produttore: 2018/009/013/601/022

Egregio partner,

Fannin UK Ltd ha emesso questo Avviso di sicurezza per informarla di un'azione di richiamo volontaria proposta per RoboSac (EMP112-WG-6), di cui è possibile trovare il dettaglio dei lotti qui di seguito:

Codice prodotto	Codice a barre / UDI	Lotto/Partita	Data di scadenza
EMP112-WG-6	(01)05060358120701(17)190331(10)A1796	A1796	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1822	A1822	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1823	A1832	03/2019
	(01)05060358120701(17)190431(10)A1886	A1886	04/2019
	(01)05060358120701(17)190731(10)A2154	A2154	07/2019
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2978	A2978	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2980	A2980	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2997	A2997	07/2020
	(01)05060358120701(17)200831(10)A3017	A3017	08/2020
	(01)05060358120701(17)201231(10)A3348	A3348	12/2020
	(01)05060358120701(17)210431(10)A3364	A3364	04/2021
	(01)05060358120701(17)210831(10)1254	1254	08/2021
	(01)05060358120701(17)220231(10)1667	1667	02/2022
	(01)05060358120701(17)220631(10)2051	2051	06/2022
	(01)05060358120701(17)220831(10)2193	2193	08/2022
	(01)05060358120701(17)230131(10)2480	2480	01/2023
	(01)05060358120701(17)230531(10)2845	2845	05/2023

Descrizione del problema:

Fannin UK Ltd sta conducendo un richiamo volontario per il codice prodotto EMP112-WG-6 in seguito all'individuazione di un problema di caricamento del sacchetto nella Cannula Espiner. Nello specifico, è stata segnalata la rottura prima dell'uso chirurgico dei bracci dell'introduttore che mantengono divaricata l'apertura del sacchetto.

I lotti interessati da questo problema sono elencati nella tabella qui sopra. Di conseguenza, devono essere immediatamente ritirati e, come richiesto, sostituiti con prodotti alternativi. Sottolineiamo che non abbiamo registrato Eventi Avversi in relazione a questo problema.

Potenziale pericolo:

Il potenziale pericolo del mancato ritiro dei suddetti lotti è costituito dal fatto che l'eventuale cedimento dei bracci durante l'uso su un paziente potrebbe compromettere gravemente lo stato di salute di quest'ultimo.

Eventuali eventi avversi segnalati in seguito all'uso di un prodotto appartenente a un lotto elencato nel presente avviso di richiamo devono essere documentati e comunicati a Fannin UK Ltd.

Azioni & tempistiche per l'azione correttiva di sicurezza / il richiamo volontario:

1. Il distributore è tenuto a comunicare il presente avviso di richiamo ai propri clienti (tra cui: ospedali, strutture sanitarie, utilizzatori finali). I suddetti lotti prodotto non devono essere utilizzati e, se necessario, devono essere accantonati dall'ospedale o dalla struttura sanitaria
2. La invitiamo a diffondere il presente avviso presso la Sua struttura, ad accantonare i prodotti appartenenti a questi lotti e a cessarne la distribuzione.
3. La invitiamo altresì a completare il modulo di conferma (Allegato A) con la distribuzione di tutti i lotti elencati nella tabella qui sopra e a restituirlo a Fannin UK Ltd. **Risposta immediata richiesta.**
4. Organizzando il reso dei prodotti interessati, Fannin UK Ltd provvederà a sostituire lo stock (ove necessario).

Metodo di ritiro dello stock:

Restituire l'intero stock a Fannin UK Ltd, Unit D, Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon, BS21 6TH. Per eventuali domande riguardo al presente richiamo, contattare l'Ufficio QA usando l'indirizzo e-mail indicato nella sezione "Informazioni aggiuntive" qui sotto.

Informazioni aggiuntive:

Il presente avviso di sicurezza volontario in relazione a un dispositivo medico è stato comunicato a tutte le autorità competenti e relativi organismi notificati, come richiesto ai sensi della normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Prima di effettuare il reso dello stock interessato, riceverà un numero di reso RMA.

La invitiamo a informare Fannin UK Ltd di eventuali eventi avversi associati ai suddetti prodotti inviando una e-mail all'indirizzo: espiner.quality@fannin.eu

Comunichiamo che, nel quadro della procedura di notifica, i nomi delle strutture destinatarie del presente avviso saranno forniti alle autorità competenti.

La ringraziamo in anticipo per la collaborazione e ci scusiamo per l'eventuale inconveniente causato dall'azione di richiamo.

Distinti Saluti



Elizabeth Wall
Tecnico Qualità
Qualità



Kirstie Eydes MSc
Direzione Affari Regolamentari e Responsabile

ALLEGATO A

Azione correttiva di sicurezza - Modulo di conferma e riscontro

Da compilare e restituire immediatamente a:

Email: espiner.quality@fannin.eu **Fax:** +44 (0) 1275 878354

Nome Società: _____ **Data:** ____/____/____

Indirizzo e-mail: _____

Indirizzo: _____

Confermo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza (2018/009/013/601/022) e quanto segue
(selezionare tutte le opzioni valide):

- Nel nostro inventario non sono presenti i dispositivi in questione
- Nel nostro inventario sono presenti i dispositivi in questione, che abbiamo provveduto ad accantonare in modo intelligibile per la restituzione a Fannin UK Ltd
- Abbiamo distribuito i dispositivi alla(e) seguente(i) organizzazione(i):

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

***Stampare i dettagli dei prodotti in modo chiaro**

Lotto n°	Quantità da restituire (n° di scatole)

Firmando in calce, confermo che le azioni richieste in riferimento al presente Avviso di RICHIAMO sono state prese in considerazione.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____