

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Prodotto:** Nutricare Infant Clear tubo per nutrizione nasogastrica 6Fr 50cm Sterile

**Data:** 26 Giugno 2019

**Azione:** Richiamo – con effetto immediato

**Contatto:** [info@gbukgroup.com](mailto:info@gbukgroup.com)

### Dettagli sul dispositivo coinvolto:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	LOTTO Numero
NCI06.050ISOSAF-ROW	Nutricare Infant Clear Nasogastric Feeding Tube 6Fr 50cm (Sterile)	18001594

### Descrizione del problema

Il Gruppo GBUK ha volontariamente avviato un richiamo del prodotto sopra menzionato.

Sono stati presentati dei reclami riguardanti una perdita sul dispositivo, tra il tubo nasogastrico e il connettore ENFit.

Qualora il problema descritto si presentasse, il nutrimento potrebbe fuoriuscire dal tubo, o il tubo stesso potrebbe separarsi dal suo connettore ENFit.

Nonostante i rischi ai quali il paziente è esposto siano limitati, la terapia potrebbe non essere garantita fino a completa sostituzione del dispositivo.

### Azioni richieste all'utilizzatore:

In base ai dati in possesso al Gruppo GBUK, la vostra struttura ha ricevuto il prodotto sopra menzionato nella combinazione codice e lotto:

1. Rimuovere tutti i dispositivi in situ sui pazienti, con effetto immediato.
2. Mettere in quarantena tutte le scorte ancora disponibili del codice NCI06.050ISOSAF-ROW lotto 18001594.
3. Completare la pagina seguente di questo avviso di sicurezza e reinviarla a GBUK Enteral, che provvederà al ritiro delle scorte in quarantena.

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza** – Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutte le persone che durante lo svolgimento del loro servizio potrebbero entrare in contatto con il prodotto, e a tutti i dipartimenti dove i pazienti potrebbero essere stati trasferiti. Si prega inoltre di trasmettere questo avviso a tutte le strutture potenzialmente affette.

Il sottoscritto conferma che il seguente avviso di sicurezza è stato notificato a tutti gli Enti Regolatori coinvolti.

Cordialmente,



Mr Mike Geering

GBUK Enteral Ltd, Woodland House, Blackwood Hall, North Duffield, Selby, North Yorkshire, YO8 5DD.

## Attestazione di ricezione avviso di sicurezza

**Prodotto:** Nutricare Infant Clear tubo per nutrizione nasogastrica 6Fr 50cm Sterile

**Data:** 26 Giugno 2019

**Azione:** Richiamo – con effetto immediato

Al ricevimento dell'avviso di sicurezza allegato, si prega di confermare ricezione e comprensione dello stesso spuntando le caselle seguenti. Si prega di rigirare l'attestazione a GBUK Enteral via email: [info@gbukgroup.com](mailto:info@gbukgroup.com), fax +44(0) 845 280 3160 o via posta al seguente indirizzo:

GBUK Enteral, FAO – Andrea Wetton  
Woodland House,  
Blackwood Hall Business Park,  
North Duffield,  
Selby,  
North Yorkshire,  
YO8 5DD.

Spuntare una casella ✓	
	<b>SCORTA MESSA IN QUARANTENA</b> Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza allegato e di aver proceduto alla messa in quarantena delle scorte codice NCI06.050ISOSAF-ROW lotto 18001594
	<b>NESSUNA SCORTA RIMANENTE</b> Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza allegato. Non sono ad oggi presenti scorte del seguente codice NCI06.050ISOSAF-ROW lotto 18001594 presso le nostre strutture

<b>Nome Cliente</b>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>Telefono:</b>	
<b>Email:</b>	

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data