

Nottingham, le 30 Décembre 2022

Numéro de Référence FSN : 001/2022

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Urgent Safety Notice

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu un ou plus de produits étant le sujet du présent avis de sécurité (*Field Safety Notice*). Le tableau ci-dessous présente la liste complète de tous les produits concernés.

| Produit concerné | Numéro de Référence du produit | Numéro de lot |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------|
| NE'X Glue Surgical Adhesive 2ml | 0206-NX2 | Z/220701 |
| NE'X Glue Surgical Adhesive 5ml | 0206-NX5 | Z/220701 |
| NE'X Glue Surgical Adhesive 10ml | 0206-NX10 | Z/220701 |

Description du problème :

Le Fabricant a identifié qu'il existe un risque d'emballage incorrect du piston de la seringue qui est survenu lors du processus de production. Dans une quantité non spécifiée de produits de 2 ml se trouve un piston plus grand prévu pour des capacités plus grandes du produit et dans un certain nombre de 5 et 10 ml le piston emballé est compatible seulement avec la capacité de 2 ml. La taille incorrecte du piston exclut l'usage du produit. Le produit est emballé dans un sachet en aluminium stérile, il est donc impossible d'ouvrir le package afin de vérifier le piston.

Ayant pour but la minimalisation d'impact sur les patients, y compris la perturbation de toute procédure chirurgicale, le Fabricant vous demande de faire les démarches suivantes pour le stock localisé dans l'entrepôt du distributeur ainsi que pour tout stock qui a été distribué aux clients :

1. Le Distributeur doit confirmer la réception du présent avis de sécurité (*Field Safety Notice, Recall Notice*).
2. Identifier le dispositif tenu en stock à l'entrepôt du Distributeur et mettre en quarantaine le stock.
3. Mettre le présent avis de sécurité (*Field Safety Notice, Recall Notice*) à disposition de chaque utilisateur final (hôpital) où le Distributeur a fourni le produit.
4. Tout produit étant encore au stock de l'utilisateur final doit être retourné au Distributeur.
5. Le Distributeur doit obtenir une confirmation que tout stock de ce genre a été retourné

- ainsi qu'il n'y a plus de produits affectés restant aux stocks de l'utilisateur final.
6. La confirmation de disposition de tout stock doit être envoyée au Fabricant et doit être faite en utilisant le formulaire de réponse à l'avis de sécurité ci-joint (*Field Safety Notice Response Form*).
 7. Le Distributeur doit informer le Fabricant au sujet de la quantité de produits à retourner et à échanger.
 8. Ensuite le dispositif doit être retourné au Fabricant pour disposition et le Distributeur sera compensé pour les coûts de transport.
 9. Des produits de remplacement, libres de défauts, seront fournis par le Fabricant, selon le besoin.

On vous prie de répondre en urgence au présent avis de sécurité en utilisant le formulaire de réponse à l'avis de sécurité (*Field Safety Notice Respond Form*), au plus tard une semaine après la date de réception de l'avis présent. Nous apprécions grandement votre collaboration et regrettons tout inconvénient que cette situation occasionnera.

Veillez s'il vous plait contacter les départements suivants en cas de questions ou besoin de support au sujet de l'avis présent :

Service Client International (*International Customer Service*) :

E-mail : sales@grena.co.uk

Département d'Assurance Qualité (*Quality Assurance Department*) :

E-mail : quality@grena.co.uk

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée au sujet du présent avis.

Transmission du présent avis de sécurité (*Field Safety Notice*)

Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en avoir conscience dans le cadre de votre organisation ou autre organisation où le dispositif potentiellement affecté a pu être transmis (selon le besoin / le cas).

Veillez s'il vous plait transmettre le présent avis aux autres organisations qui puissent être affectées par cette action (selon le besoin / le cas).

Veillez s'il vous plait maintenir la sensibilisation au sujet du présent avis et des actions qui en résultent pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez s'il vous plait également rapporter tout incident lié au dispositif au Fabricant, Distributeur ou au représentant local, ainsi qu' à l'autorité compétente nationale, si nécessaire, car ceci fournit un feedback important.

Je vous remercie de bien vouloir prendre cet important avis en considération.



Iwona Michalska
Quality Director

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ
(FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM)

| Information de l'avis de sécurité (FSN) | |
|---|-----------------------------------|
| Numéro de référence du FSN | FSN 001/2022 |
| Date de l'FSN | 30.12.2022 |
| Nom du produit / dispositif | NE`X Glue Surgical Adhesive |
| Numéro de référence du produit | 0206-NX2 0206-NX5 0206-NX10 |
| Lot(s) | Z/220701 |
| Détails du Client | |
| Nom d'organisation du Distributeur/Importateur* | |
| Nom de l'organisation de santé* | |
| L'adresse de l'organisation | |
| Département/Unité | |
| Adresse de livraison, si diffère de celle ci-dessus | |
| Nom de contact | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone | |
| E-mail | |
| Action prise par le client au nom de l'Organisation de santé | |
| Je confirme la réception de l'avis de sécurité (<i>Field Safety Notice</i>) ainsi que je confirme de l'avoir lu et compris son contenu (<i>le client doit compléter ou indiquer N/A</i>). | |
| <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> N/A | |
| L'information et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées. (<i>le client doit compléter ou indiquer N/A</i>). | |
| <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> N/A | |

Il n'y a pas de dispositifs affectés disponibles pour retour / destruction (*le client doit compléter ou indiquer N/A*).

YES N/A

Le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sera/seront retourné(s) :

| Numéro de référence du produit | Nom du produit | Lot | Quantité |
|--------------------------------|---------------------------------|-----|----------|
| 0206-NX2 | NEXGlue Surgical Adhesive 2 ml | | |
| 0206-NX5 | NEXGlue Surgical Adhesive 5 ml | | |
| 0206-NX10 | NEXGlue Surgical Adhesive 10 ml | | |
| Nom en capitales | | | |
| Signature | | | |
| Date | | | |

*Sélectionner de façon appropriée