

## TRADUZIONE

Nottingham, 30.12.2022

Numero di riferimento FSN: 001/2022

### Avviso di sicurezza urgente

I nostri registri indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti soggetti a questo avviso di sicurezza. La tabella seguente fornisce un elenco completo dei prodotti interessati.

Prodotto interessato	Codice prodotto	Numero di Lotto
NE'X Glue Adesivo Chirurgico 2ml	0206-NX2	Z/220701
NE'X Glue Adesivo Chirurgico 5ml	0206-NX5	Z/220701
NE'X Glue Adesivo Chirurgico 10ml	0206-NX10	Z/220701

#### Descrizione del problema:

Il produttore ha identificato che esiste il rischio di un errato confezionamento dell'erogatore della siringa durante il processo di produzione. In una quantità non specificata di prodotti da 2 ml è presente un erogatore più grande destinato a maggiori capacità del prodotto e in determinate quantità di 5 e 10 ml l'erogatore confezionato è compatibile solo con capacità di 2 ml. L'errata misura dell'erogatore esclude l'utilizzo del prodotto. Il prodotto è confezionato in un sacchetto di alluminio sterile e non è possibile aprire la confezione per controllare lo stantuffo.

Al fine di ridurre al minimo l'impatto sui pazienti, inclusa l'interruzione di qualsiasi procedura chirurgica, il Produttore richiede che vengano prese le seguenti misure per lo stock situato presso il magazzino del distributore e qualsiasi stock che sia stato distribuito successivamente ai clienti:

1. Il Distributore deve confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza (Avviso di richiamo).
2. Identificare il dispositivo in stock presso il magazzino del Distributore e mettere in quarantena lo stock.

3. **Rendere disponibile questo Avviso di sicurezza (Avviso di richiamo) a ciascun utente finale (Ospedale) fornito dal Distributore.**
4. **Tutti i prodotti ancora nelle scorte dell'utente finale devono essere restituiti al Distributore.**
5. **Il Distributore deve ottenere la conferma che tutte queste scorte sono state restituite e che nessun altro prodotto interessato è rimasto nelle scorte dell'utente finale.**
6. **La conferma mediante l'allegato modulo di risposta all'avviso di sicurezza della disposizione di tutte le scorte deve essere inviata al produttore.**
7. **Il Distributore informerà il Produttore delle quantità da restituire e scambiare.**
8. **Il dispositivo sarà quindi restituito al Fabbricante e il Distributore sarà risarcito delle spese di trasporto.**
9. **I prodotti sostitutivi, se del caso, esenti da vizi, saranno forniti dal Produttore.**

Vi chiediamo di rispondere a questo avviso tramite il modulo di risposta all'avviso di sicurezza con urgenza entro e non oltre una settimana dalla data di ricezione. Apprezziamo la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che possa esservi stato causato.

Se hai bisogno di supporto in merito a questo avviso, ti preghiamo di contattare i seguenti dipartimenti di riferimento: International Customer Service:

Mail: [sales@grena.co.uk](mailto:sales@grena.co.uk)

Reparto Assicurazione Qualità:

Mail: [duality@grena.co.uk](mailto:duality@grena.co.uk)

L'autorità competente del tuo paese è stata informata di questo avviso.

#### Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui è stato trasferito il dispositivo potenzialmente interessato. (Se del caso)

Si prega di trasferire questo avviso a tutte le altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se del caso)

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o

**rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante.**

**Grazie per la collaborazione**



**Iwona Michalska**

**Quality Manager**

## Allegato 1

### Modulo di risposta all'avviso di sicurezza

Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo	
Numero di riferimento dell'avviso	FSN 001/2022
Data dell'avviso	30.12.2022
Prodotto / nome commerciale	NE'X Glue Adesivo Chirurgico
codice del Prodotto	0206- NX2 0206-
Lotto	Z/220701
Dettagli del Cliente	
Nome dell'organizzazione del distributore/importatore *	
Nome dell'organizzazione sanitaria *	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di Telefono	
Email	
Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria	
Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto (da compilare da parte del cliente o indicare N/A)	
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> N/A	

**Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite. (da compilare da parte del cliente o indicare N/A)**

**SI**  **D**  **N/A**

**Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/distruzione (da compilare da parte del cliente o indicare N/A)**

YES  N/A

**I prodotti elencati di seguito verranno restituiti:**

Codice prodotto	Nome commerciale	Numero di Lotto	Q.tà
0206-NX2	NEXGlue Adesivo Chirurgico 2 ml		
0206-NX5	NEXGlue Adesivo Chirurgico 5 ml		
0206-NX10	NEXGlue Adesivo Chirurgico 10 ml		
Nome in stampatello			
Firma			
Data			