

Data: 15 iulie 2024

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Produs: Tuburi de ventilație auriculară

Informații privind dispozitivele vizate

| Tipuri de dispozitive | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Dispozitivul urmează să fie utilizat ca tub de ventilație, cu scopul de a ventila fanta urechii medii | | |
| Denumire comercială | | |
| Tuburi de ventilație auriculară | | |
| Scopul clinic principal al dispozitivelor | | |
| Dispozitivele sunt destinate utilizării ca tub de ventilație, cu scopul de a ventila fanta urechii medii | | |
| Modelul dispozitivului/ Numărul de catalog/piese | Numele dispozitivului | Identificator unic de dispozitiv (UDI-DI) |
| E104 | Shepards Drain without wire 0.97 mm | 5060180255985 |
| E106 | Collar Button 1.14 mm | 5060180255992 |
| Versiune software | | |
| N/A | | |
| Gama de numere de serie sau de lot în cauză | | |
| E104 | 79182,78738, 80246, 79969, 79182. | |
| E106 | 80247, 81048, 80068, 81838 | |
| Dispozitive asociate | | |
| N/A | | |

Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)

| |
|--|
| Descrierea problemei produsului |
| În ambalajul final al produsului, a fost introdus un material incorect. Diferența de dimensiuni (diametrul suprafeței exterioare și al deschiderii, precum și forma). |
| Pericolul care necesită FSCA |
| Există riscul ca materii prime incorecte să fie utilizate pentru aceste produse, este posibil ca în ambalajul produsului final să fi fost introduse materiale incorecte |

Tipul de acțiune pentru reducerea riscului

| Măsuri care trebuie luate de către utilizator | |
|---|-----------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Punerea în carantină a dispozitivului | |
| <input type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Eliminarea dispozitivului | |
| <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului | |
| <input type="checkbox"/> Respectarea recomandărilor privind managementul pacientului | |
| <input type="checkbox"/> Luarea în considerare a modificării/aplicării instrucțiunilor de utilizare (IFU) | |
| <input type="checkbox"/> Altele | |
| <input type="checkbox"/> Niciuna | |
| <p>Toate produsele afectate trebuie identificate și eliminate. La returnarea formularului de răspuns completat de mai jos (Anexa 1) și a unui certificat de eliminare, va fi emisă o notă de credit</p> | |
| Până când ar trebui finalizată acțiunea? | În cel mai scurt timp |
| Este necesar răspunsul clientului? | Da |

| Măsuri care trebuie luate de către producător | |
|--|-----------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Scoaterea produsului de pe piață | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului | |
| <input type="checkbox"/> Actualizare de software | |
| <input type="checkbox"/> Modificarea IFU sau a etichetării | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Altele | |
| <p>Sesizarea depusă în sistem este investigată conform procedurilor interne, în cadrul cărora se întreprind acțiuni relevante.</p> | |
| <input type="checkbox"/> Niciuna | |
| Până când ar trebui finalizată acțiunea? | În cel mai scurt timp |
| FSN trebuie să fie comunicat pacientului/utilizatorului? | Nu |

| |
|--|
| Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul produsului într-o scrisoare/fișă de informare a pacientului/utilizatorului produsului sau a utilizatorului necalificat? |
| Nu se aplică |

Informații generale

| | |
|--|---|
| Tip FSN | Nou |
| Pentru FSN actualizat, numărul de referință și data FSN anterior | Nu se aplică |
| Pentru FSN actualizat, introduceți informații noi după cum urmează: | |
| Nu se aplică | |
| Sfaturi sau informații suplimentare prevăzute deja în urma FSN? | Nu |
| În cazul în care se preconizează monitorizarea FSN, la ce trebuie să se refere recomandările ulterioare: | |
| Nu se aplică | |
| Calendar anticipat pentru monitorizarea FSN | Nu se aplică |
| Informații despre producător | |
| Numele companiei | Exmoor Plastics Limited |
| Adresa | 1 Western Avenue, Matrix Park, Buckshaw Village, Chorley, PR7 7NB |
| Adresa site-ului | https://vernacare.com/ |
| Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dvs. a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. | |

Anexe

Anexa 1: Formular de răspuns.

Anexa 2: Identificarea produsului

Semnătura

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| Nume | Agnieszka Sikorska-Brzozowska |
| Denumire funcție | Coordonator QARAC |
| Semnătura | |
| Data | 15/07/2024 |

Transmiterea prezentei notificări privind siguranța pe teren (FSN)

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Trebuie să rămâneți la curent cu această notificare și cu acțiunea care decurge din aceasta pentru o perioadă corespunzătoare, în vederea asigurării eficacității acțiunii corective.

Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acest fapt furnizează un feedback important.

Anexa 1: Formular de răspuns

A se completa și returna împreună cu un certificat de eliminare înainte de **30 august 2024**

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Produs: Tuburi de ventilație auriculară

| | |
|--------------------------|--|
| Numele clientului | |
| Departament | |
| Organizație | |
| Adresa | |
| Număr de telefon | |
| Adresa de e-mail | |

Bifați căsuțele corespunzătoare de mai jos:

Nu avem în stoc niciunul dintre loturile de produse afectate enumerate mai jos și nu le-am vândut sau transferat (nu sunt necesare măsuri suplimentare).

Am vândut sau transferat stocul nostru de produse și loturi afectate. Am identificat destinatarii și ne angajăm să le transmitem o copie a prezentei notificări privind siguranța pe teren și a formularului de răspuns.

Am distrus stocurile afectate după cum se indică în tabelul de mai jos și am atașat un certificat de eliminare.

Completați tabelul de mai jos dacă aveți stocuri.

Menționați cantitatea de pachete individuale de care dispuneți în căsuța corespunzătoare pentru fiecare LOT

Dacă nu aveți stocuri din aceste articole, nu trebuie să completați acest tabel.

| E104 | |
|-------|--------------------|
| LOT | Cantitate distrusă |
| 79182 | |
| 78738 | |
| 80246 | |
| 79969 | |
| 79182 | |

| E106 | |
|-------|--------------------|
| LOT | Cantitate distrusă |
| 80247 | |
| 81048 | |
| 80068 | |
| 81838 | |

Semnați mai jos, chiar dacă nu aveți stocuri și nu ați completat tabelul de mai sus, pentru a confirma primirea acestei notificări privind siguranța pe teren.

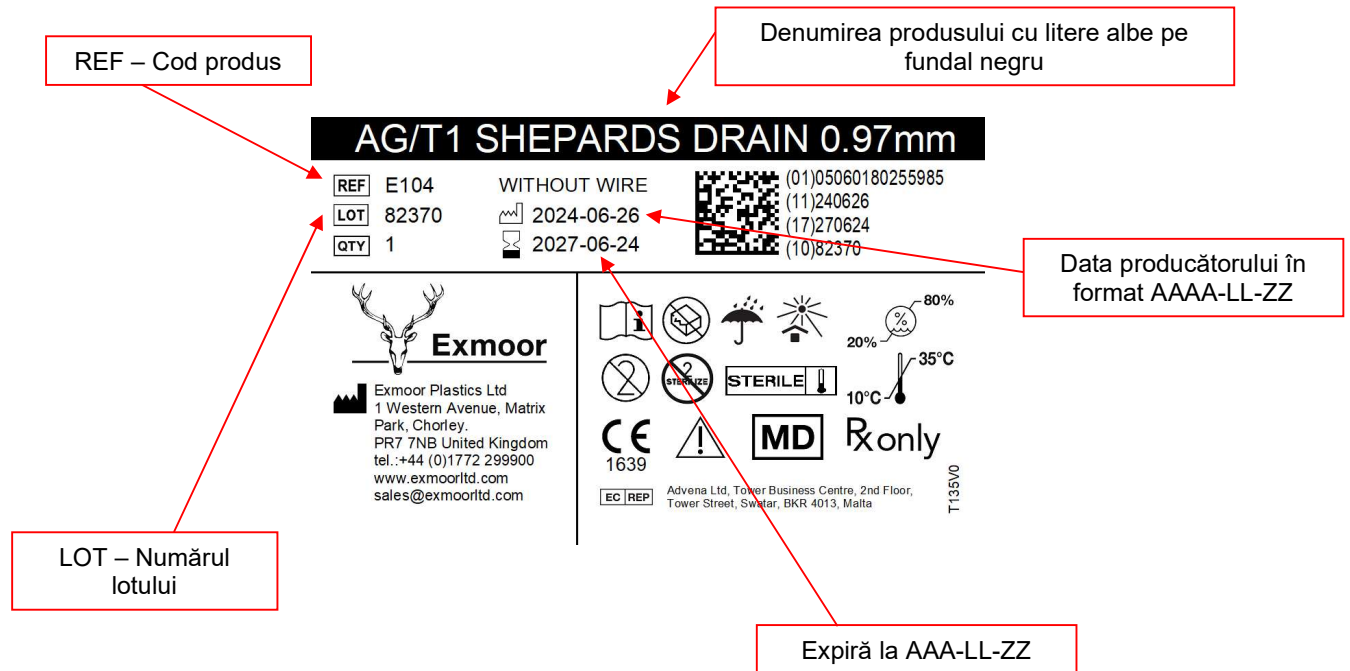
Semnat În clar
Poziția Data

Vă mulțumim pentru colaborare.

Scanați acest formular și trimiteți-l prin e-mail la; product.safety@vernagroup.com

Anexa 2: Identificarea produsului

Ambalajele individuale ale stocului afectat prezintă denumirea produsului REF, LOT și data de fabricație imprimate cu cerneală neagră direct pe partea din față a ambalajului de marcă și pe eticheta de pe cutie. Vă prezentăm mai jos un exemplu de utilizare a produsului SRS1A(29)



The diagram illustrates a product label for 'AG/T1 SHEPARDS DRAIN 0.97mm'. The label is divided into several sections:

- Product Name:** AG/T1 SHEPARDS DRAIN 0.97mm
- Product Information:**
 - REF: E104
 - LOT: 82370
 - QTY: 1
 - WITHOUT WIRE
 - 2024-06-26
 - 2027-06-24
- Barcode:** A QR code with associated numbers: (01)05060180255985, (11)240626, (17)270624, (10)82370.
- Manufacturer Information:**
 - Exmoor Plastics Ltd
 - 1 Western Avenue, Matrix Park, Chorley, PR7 7NB United Kingdom
 - tel.: +44 (0)1772 299900
 - www.exmoorltd.com
 - sales@exmoorltd.com
- Regulatory and Safety Information:**
 - CE 1639
 - MD R only
 - STERILE
 - STERILIZATION: 10°C, 20%, 35°C
 - EC REP: Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
 - T135V0

Callouts from the diagram:

- REF – Cod produs:** Points to the REF field (E104).
- LOT – Numărul lotului:** Points to the LOT field (82370).
- Denumirea produsului cu litere albe pe fundal negru:** Points to the product name 'AG/T1 SHEPARDS DRAIN 0.97mm'.
- Data producătorului în format AAAA-LL-ZZ:** Points to the date '2024-06-26'.
- Expiră la AAA-LL-ZZ:** Points to the date '2027-06-24'.