



Total Healthcare Innovation GmbH

Field Safety Notice (FSN) Avviso di Sicurezza

FSN NC 002-2023

Rev. 01

page 1 of 3

Informazioni sul dispositivo coinvolto

Nome Commerciale del Dispositivo Coinvolto: ViVi® Hood
Codice REF. del Dispositivo/ Numero a Catalogo: REF. 80210
LOTTO interessato: 202244T
Identificativo di Registrazione nel Repertorio (RDM): 1711718
Tipo di Dispositivo: Cappuccio chirurgico sterile monouso
Basic UDI-DI (GMN): 9009607GOWNS80XXXD4

Informazioni sul Fabbricante:

THI Total Healthcare Innovation GmbH
Gewerbestrasse 4; 9181 Feistritz im Rosental; Austria
mail: office@thigmbh.at

Data dell'Avviso di Sicurezza: 27.03.2023

Azione intrapresa: Avviso del Fabbricante contenente indicazioni per controllare la data di scadenza

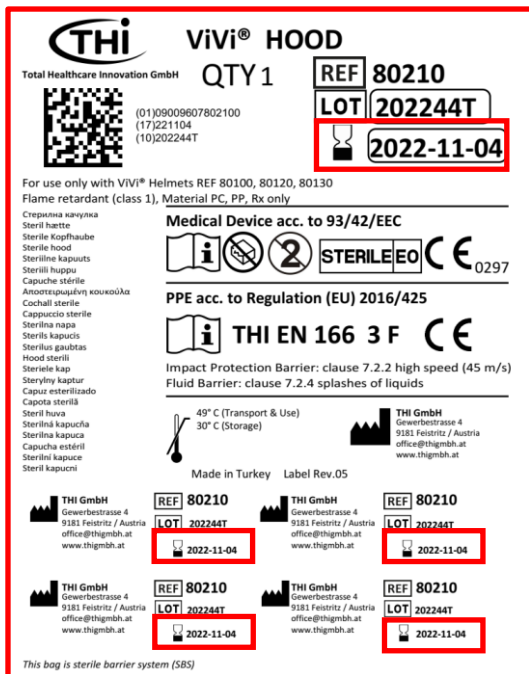
All' attenzione di/Destinatari: Utilizzatori del Cappuccio Chirurgico ViVi® Hood REF 80210

Spettabile Cliente,

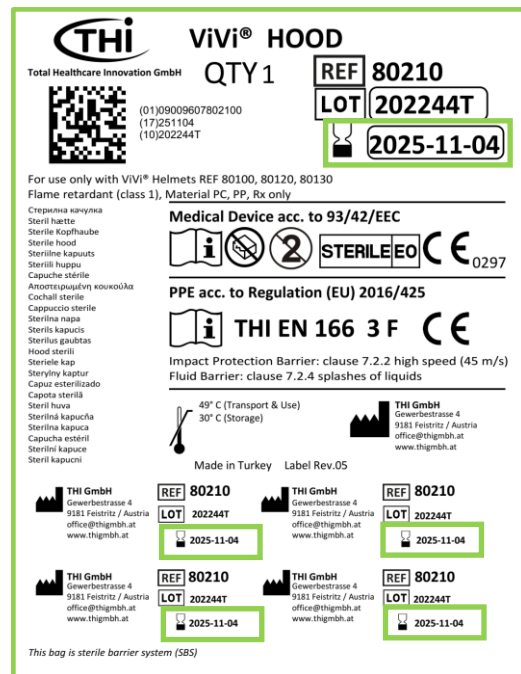
Con la presente siamo a inviarVi un Avviso di Sicurezza relativo al dispositivo ViVi® Hood REF 80210 che è affetto da un errore di etichettatura.

Descrizione del problema:

A causa di un errore di stampa nel processo di etichettatura, i prodotti di questo lotto possono essere interessati da una data di scadenza errata sull'etichetta del prodotto. La data di scadenza '2022-11-04' è in realtà la data di produzione. La data di scadenza corretta è '2025-11-04'.



Etichetta con data di scadenza errata



Etichetta corretta

I rischi:

Le informazioni sull'etichetta del prodotto e le etichette paziente staccabili possono indicare un prodotto scaduto. Il lotto dei prodotti in questione è stato sterilizzato nel mese di Gennaio e all'inizio di Febbraio 2023.

Pertanto

- NON vi è alcun rischio di procurare danni e/o altri effetti indesiderati al paziente
- NON sono presenti rischi per gli utilizzatori.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori

- Si prega di mettere in quarantena il prodotto ViVi Hood® REF 80210 LOT 202244T presente presso le Vostre scorte locali.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Si prega di comunicare il numero di pezzi risultanti con data di scadenza '2022-11-04' all'interno del Modulo di Riscontro (rif. pagina successiva).
- Inviare il Modulo di Riscontro per e-mail al Vostro Distributore. Si prega di restituire il modulo compilato anche in assenza dell'errore sulla scadenza.
- Restituire il Modulo di Riscontro entro 10 giorni dalla ricezione.
- I prodotti che alla verifica possiedono la data di scadenza corretta '2025-11-04' possono essere rilasciati dalla quarantena.

Azione intrapresa dal Fabbrikante tramite il distributore

I dispositivi ViVi Hood® REF 80210 muniti di etichetta con data di scadenza errata verranno sostituiti dal distributore dopo la ricezione del Modulo di Riscontro.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Vi chiediamo di trasmettere questo avviso a chiunque nella Vostra azienda sia opportuno che venga informato (Farmacia/Magazzino/U.O. Ortopedia e Traumatologia) o di trasmetterlo a qualsiasi altra Struttura, Presidio e/o U.O. dove il prodotto ViVi® Hood del lotto 202244T possa essere stato potenzialmente trasferito (ove opportuno).

Si prega di inoltrare questo Avviso a qualunque altra Organizzazione o Struttura sulla quale questa azione possa avere un qualche impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La priorità della THI Total Health Care Innovation GmbH è di garantire la sicurezza dei Pazienti e degli Utilizzatori. L'Autorità Competente italiana è stata informata da THI del contenuto del presente Avviso di Sicurezza.

Grazie per l'attenzione prestata al contenuto di questa FSN, ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione potrebbe causare. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, si prega di contattare il Distributore ai riferimenti indicati nel Modulo di Riscontro del Cliente.

Distinti saluti

QA
THI Total Healthcare Innovation GmbH

**Modulo di Riscontro della Field Safety Notice****Ricevuta di conferma da restituire a cura del destinatario dell'Avviso di Sicurezza**

Si prega di restituire, anche in assenza di giacenze del prodotto, questo modulo di conferma completo di tutte le informazioni, firmato e scansionato in formato pdf ai riferimenti di contatto elencati alla fine del modulo

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento della FSN	FSN NC 002-2023
Data di emissione della FSN	27.03.2023
Nome del Prodotto/Dispositivo	ViVi Hood
Codice(i) di Prodotto	80210
Lotto(i)/ Numero(i) Seriale(i)	202244T

2. Dettagli del Cliente	
Nome della Struttura Sanitaria e Dipartimento / Unità Operativa	
Città	
Nome e Cognome di un Referente	
Titolo o Funzione	
Email e numero di telefono	

3. Azione intrapresa dal destinatario dell'Avviso per conto della Struttura Sanitaria	
Campi obbligatori da contrassegnare	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza FSN NC 002-2023 e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di Sicurezza FSN.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione degli utilizzatori interessati e poi eseguite.
Seleziona e contrassegna la casella appropriata	
<input type="checkbox"/>	Siamo in possesso di _____pz. ViVi® Hood REF 80210 con informazione sulla scadenza errata in etichetta.
<input type="checkbox"/>	NON siamo in possesso di alcun dispositivo affetto da errore di etichettatura
Nome e Cognome della persona che compila il modulo, in stampatello	
Funzione	
Firma	
Data	

Restituire il modulo compilato e sottoscritto anche in assenza di giacenze del prodotto al Distributore
UBER ROS S.p.A. via della Produzione 7 -00030 San Cesario (RM)

FAX 06.95596948 - **email** info@uberros.com - **PEC** uberrosspa@pec.it