

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO DISTRIBUTORI

|                           |                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome commerciale:</b>  | dispositivo per il monitoraggio della IAP AbViser™ AutoValve™<br>(per i dettagli completi, si veda l'allegato 1) |
| <b>Data di emissione:</b> | 25 aprile 2018                                                                                                   |
| <b>RIF. n.:</b>           | si veda l'allegato 1                                                                                             |
| <b>LOTTO n.:</b>          | tutti i lotti                                                                                                    |
| <b>ID FSCA:</b>           | 2018-003                                                                                                         |
| <b>Tipo di azione:</b>    | richiamo/smaltimento del prodotto                                                                                |

**Da notare: la presente azione si riferisce esclusivamente a specifici codici prodotto e non interessa tutti i codici prodotto e LOTTI dei dispositivi di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve.**

---

### Descrizione del problema

ConvaTec ha avviato volontariamente il richiamo di specifici codici prodotto relativi al dispositivo di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve.

Una valutazione interna della confezione del prodotto in oggetto ha confermato che esso non soddisfa le nostre aspettative né quelle dei nostri clienti. Dei test condotti sui dispositivi di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve hanno confermato la potenziale presenza di un minuscolo forellino (rottura) nella barriera sterile. Utilizzare sul paziente un dispositivo potenzialmente contaminato significa esporre il paziente ad agenti infettivi, aumentando il rischio per il paziente di sviluppare infezioni.

AbViser è un dispositivo sterile, monouso, non invasivo, per il monitoraggio della pressione intra-addominale ("IAP"), che comprende: tubo di aspirazione, tubo di infusione, valvole e trasduttori (optional) per la misurazione della pressione vescicale intra-addominale. Il dispositivo è destinato all'applicazione diretta al sistema di drenaggio/catetere urinario esistente del paziente; esso fornisce un percorso chiuso per l'infusione di fluido nel catetere vescicale e costituisce un metodo di monitoraggio della pressione idrostatica nella vescica.

Il presente avviso riguarda esclusivamente i codici prodotto identificati, in esso riportati.

Per questo motivo e per evitare qualsiasi rischio di danno potenziale, tutti i prodotti interessati **non devono essere utilizzati**. Se si ritiene di avere in giacenza alcuni dei prodotti interessati, contattare il proprio referente regionale.

### Procedura di identificazione del prodotto

Rif. FSCA: 2018-003 (*aggiungere ID richiamo*)



L'unico modo per individuare i prodotti interessati è confrontare il codice prodotto con i codici riportati nell'elenco dei prodotti richiamati (si veda l'allegato 1). Non vi è altra differenza riconoscibile tra il prodotto interessato e quello non interessato.

Si veda l'allegato 2 per un esempio di etichettatura della confezione che evidenzia il punto in cui si trova il codice prodotto sull'etichetta del dispositivo, applicata sull'imballaggio primario e/o sul cartone di spedizione. Il codice prodotto (numero di riferimento) è preceduto dalla parola "RIF." (RIFERIMENTO).

**Azioni che deve eseguire il distributore.**

La nostra documentazione mostra che Lei ha ricevuto il prodotto interessato. Si prega di procedere come segue:

1. Prendere visione di entrambi i questionari allegati. Interrompere immediatamente la distribuzione dei lotti interessati e metterli in quarantena.
2. Inoltrare ai propri clienti le copie dello "Avviso di sicurezza da attuare in loco per UTENTI FINALI", sollecitandoli a restituire i prodotti interessati, unitamente al "Modulo di risposta al richiamo per UTENTI FINALI".
3. Un volta ricevuti i moduli di risposta, compilare il "Modulo di risposta al richiamo per DISTRIBUTORI" e contattare il "referente regionale" ConvaTec (si veda a pag. 3) per ulteriori istruzioni su come smaltire il prodotto interessato e concordare l'accredito. Il distributore o il rappresentante locale fornirà inoltre istruzioni sullo stock sostitutivo adatto.
4. Restituire il "Modulo di risposta al richiamo per DISTRIBUTORI" e tutti i "Moduli di risposta al richiamo per UTENTI FINALI" al "referente regionale" via fax/e-mail.

**FORNIRE UNA RISPOSTA COMPLETA IL PIÙ PRESTO POSSIBILE.**

---

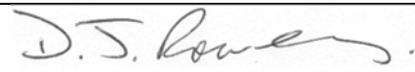
Continuare a riferire qualsiasi effetto indesiderato riguardante il prodotto in oggetto alla linea di assistenza clienti di ConvaTec (per i dettagli, si veda l'elenco dei referenti regionali).

**Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco.**

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che hanno ricevuto il prodotto in oggetto ("Dispositivo di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve") all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati ceduti i dispositivi interessati. ConvaTec si scusa per gli eventuali inconvenienti causati. In caso di domande, contattare il distributore o il rappresentante locale di ConvaTec (per i dettagli, si veda l'elenco dei referenti regionali).

Le autorità nazionali interessate sono state informate circa la presente azione correttiva di sicurezza da attuare in loco.

**Autorizzazione:**

|                                        |                                                                              |                                                                                                        |                                                                                      |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Nome e cognome</u><br>Duncan Rowley | <u>Posizione</u><br>Direttore, Affari Normativi<br>e Controllo Qualità, EMEA | <u>Indirizzo</u><br>ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial<br>Park, Deeside, CH5 2NU, U.K. |                                                                                      |
| <u>Data</u>                            | 25 aprile 2018                                                               | <u>Firma</u>                                                                                           |  |



**"Referente regionale" per la presente azione correttiva di sicurezza da attuare in loco:**

**Italia**

Tel.: 800500190

E-mail: [clienti.convatec@convatec.com](mailto:clienti.convatec@convatec.com)

**Svizzera**

Tel: 0800551110

Fax: 0800820340

Email: [CustomerServiceSwitzerland@convatec.com](mailto:CustomerServiceSwitzerland@convatec.com)

**MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per DISTRIBUTORI**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE**  
**IN LOCO**

**DA COMPILARE E RESTITUIRE via fax/e-mail**

Destinatario del dispositivo:

|                                         |  |
|-----------------------------------------|--|
| <b>N. account del destinatario:</b>     |  |
| <b>Nome e cognome del destinatario:</b> |  |
| <b>Indirizzo del destinatario:</b>      |  |

Il seguente Dispositivo per il monitoraggio della IAP AbViser AutoValve è stato distribuito alla Sua struttura:

| N. fattura | N. ordinativo | Codice prodotto/ RIF. n. | Codice SAP | N. lotto | Quantità fornita (pezzi) |
|------------|---------------|--------------------------|------------|----------|--------------------------|
|            |               |                          |            |          |                          |

**Rispondere a ciascuna delle seguenti domande.**

1. Il prodotto è stato ridistribuito? **NO**    **Sì**  \*      
 \*Se la risposta è Sì, il cliente è stato informato?    **NO\***     **Sì**   
 \*Se la risposta è NO, spiegare il perché:

2.  **NON** abbiamo prodotti interessati dal richiamo.  
 3.  Abbiamo i seguenti prodotti interessati dal richiamo:

**Registrare la quantità (pezzi) di ciascun LOTTO da smaltire:**

| N. lotto | Unità in magazzino |
|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|
|          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |

Fornire i dettagli relativi al dispositivo di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve interessato che è stato distribuito ai clienti:

| Nome e cognome del cliente | Codice prodotto/ RIF. n. | Codice SAP | N. lotto | Quantità (pezzi) |
|----------------------------|--------------------------|------------|----------|------------------|
|                            |                          |            |          |                  |
|                            |                          |            |          |                  |
|                            |                          |            |          |                  |
|                            |                          |            |          |                  |
|                            |                          |            |          |                  |
|                            |                          |            |          |                  |

MODULO compilato e restituito da:

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Nome e cognome (IN MAIUSCOLO):</b> |  |
| <b>Posizione:</b>                     |  |
| <b>Nome dell'azienda:</b>             |  |
| <b>Indirizzo:</b>                     |  |
| <b>Tel.:</b>                          |  |
| <b>Firma:</b>                         |  |
| <b>Data (gg/mm/aaaa):</b>             |  |

- Come richiesto ho anche fornito una copia dei "Moduli di risposta al richiamo per UTENTI FINALI" restituiti da clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato (spuntare la voce per confermare).

**Allegato 1: Codici prodotto interessati**

| <b>Codice prodotto / RIF. n.</b> | <b>Descrizione</b>                                                                |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ABV300                           | Dispositivo per il monitoraggio della IAP<br>AbViser AutoValve, supporto paziente |
| ABV301                           | Dispositivo per il monitoraggio della IAP<br>AbViser AutoValve, supporto piantana |

Allegato 2: Esempio di etichettatura della confezione

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                      |                                                                                                                                          |              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| <b>AbViser™ AutoValve™</b><br>IAP Monitoring Device, Patient mount                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      | <b>REF ABV300</b>                                                                                                                        | Product Code |  |
| X 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <br><b>ConvaTec</b> | <br>1706548                                             |              |  |
| LOT 130335                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                      | 2016-03                                                                                                                                  | STERILE R    |  |
| <p>System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten<br/>                 Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente<br/>                 Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient<br/>                 Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente<br/>                 Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente<br/>                 IAP ( Intra-abdominale-drukjapparaat, Til monitoring på patient<br/>                 IAP monitoreringsenhet, Patientmonterad<br/>                 IAP monitorointi systeemi, Potilasliitin<br/>                 IAP monitoreringssystem, Til monitoring på patient<br/>                 IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste<br/>                 Έσοκελή παρακολούθησης ενδο-κοιλιακής πίεσης, Συνόδεση στον ασθενή<br/>                 IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés<br/>                 Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie<br/>                 Prořtřidek ke sledování nitrobršního tlaku, Připojení k pacientovi<br/>                 Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavjenje na pacijenta<br/>                 Set za intraabdominalno merjenje tlaka, Postavljenje na pacijenta<br/>                 Priporoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priporoček za priliditev pretvornika na paciente<br/>                 Устройство для измер ėнтрабрюшного давления, Крепление на теле пациента<br/>                 IAS monitoringa ierice, Plevienošana pacientam</p> <p>Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adheziv/Ekspandrapo/Fita adesiva/Tape/Tape/Kinnitysteippii/Fixering/Tape/Tape/<br/>                 Ragasztószalag/Tásmia/Páska/Páska/Traka/trak/hznulente/<br/>                 Drape/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksok/Drapering/Suoja/Aldekningsstykke/Duk/It'dio/Kendó/<br/>                 Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zapoveshkaty/Párkđjsj/</p> |                                                                                                      |                                                                                                                                          |              |  |
| Made in USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <br>0086          | Manufactured For:<br><b>ConvaTec Limited</b><br>First Ave., Deeside Indust. Park<br>Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK<br>www.convatec.com |              |  |
| <br>( 01 ) 00768455128358 ( 17 ) 160400 ( 10 ) 130335                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      |                                                                                                                                          |              |  |

APPRO