

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN **LOCO** **UTENTI FINALI**

Nome commerciale:	Cateteri per aspirazione e Tubi gastroenterici (si veda l'allegato 1 per il nome commerciale e per tutti i dettagli)
Data di emissione:	19.07.2018
N. RIF.:	Si veda l'allegato 1
ID FSCA:	2018-005
Tipo di azione:	Recall / Product Disposal

Da notare: la presente azione si riferisce esclusivamente a specifici codici prodotto e non interessa tutti i codici prodotto relativi ai Cateteri per aspirazione e ai Tubi gastroenterici.

Descrizione del problema:

ConvaTec ha avviato volontariamente il richiamo di specifici codici prodotto relativi ai Cateteri per aspirazione e ai Tubi gastroenterici.

Una valutazione interna dell'integrità della confezione del prodotto in oggetto ha confermato che questi dispositivi non soddisfano le nostre aspettative né quelle dei nostri clienti. I test sul trasporto condotti sulla confezione del prodotto non hanno avuto esito positivo, confermando la potenziale presenza di una rottura nella barriera sterile. L'utilizzo di un dispositivo non sterile sui pazienti può esporre questi ultimi ad agenti infettivi e aumentare il rischio di sviluppare infezioni. ConvaTec non ha ricevuto alcuna segnalazione di episodi relativi a problemi sui sigilli delle confezioni.

I cateteri per aspirazione sono utilizzati per l'aspirazione tracheobronchiale e oro-nasofaringea delle vie respiratorie superiori e inferiori al fine di rimuovere secrezioni in eccesso nei pazienti impossibilitati a rimuoverle da soli. Si tratta di strumenti sterili, monouso e monoprocédura, per il collegamento indiretto a un dispositivo medicale attivo.

I tubi duodenali sono dispositivi monouso che possono essere inseriti nello stomaco o nel duodeno attraverso il naso o la bocca, passando per l'esofago, al fine di facilitare il drenaggio del contenuto gastrico, la decompressione dello stomaco o del duodeno, prelevare un campione del contenuto gastrico, per la somministrazione di farmaci o liquidi e per la nutrizione enterale.


I tubi gastrici sono dispositivi monouso che possono essere inseriti nello stomaco attraverso il naso o la bocca, passando per l'esofago, al fine di facilitare il drenaggio del contenuto gastrico, la decompressione dello stomaco, prelevare un campione del contenuto gastrico, per la somministrazione di farmaci o liquidi e per la nutrizione enterale.

Soltanto i codici dei componenti dei prodotti individuati all'interno del presente avviso potrebbero presentare un potenziale di violazione della confezione con barriera sterile.

Per questo motivo e per evitare qualsiasi rischio di danno potenziale, tutti i prodotti interessati **non devono essere utilizzati**.

Procedura di identificazione del prodotto:

L'unico modo per individuare i prodotti interessati è confrontare il codice prodotto e la data di produzione con l'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 sulle etichette dei dispositivi, che sono applicate sull'imballaggio principale e sul cartone di spedizione. Il codice prodotto (numero di riferimento) è preceduto dalla parola "REF" e la data di produzione è preceduta da  ed è riportata nel formato AAAA-MM-GG.

Consigli sulle azioni da compiere da parte dell'utente finale

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

1. Interrompete l'utilizzo di tutti i dispositivi interessati definiti nel presente documento.
2. Controllare la fornitura e assicurarsi che tutti i dispositivi posseduti siano in quarantena.
3. Compilare l'allegato "Modulo di risposta al richiamo per UTENTI FINALI" che dovrà essere inoltrato al distributore **il più presto possibile**.
4. Contattare il proprio distributore per concordare la restituzione dei prodotti interessati e l'accredito. Dovranno essere effettuati nuovi ordini.

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 inviato a tutti coloro che hanno ricevuto i dispositivi interessati all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati ceduti i dispositivi interessati.


ConvaTec si impegna a fornire ai propri clienti prodotti e servizi di qualità e si scusa sinceramente per i potenziali problemi che tale avviso potrebbe creare.

In caso di domande in merito al presente richiamo, contattare il centro di richiamo. Per altri tipi di supporto, contattare il proprio distributore o il rappresentante locale di ConvaTec. Per i dettagli, consultare l'elenco dei Referenti.

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



Autorizzazione:

<u>Nome e cognome</u> Duncan Rowley	<u>Posizione</u> Direttore, Affari Normativi e Controllo Qualità, EMEA	<u>Indirizzo</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.	
<u>Date</u>	19.07.2018	<u>Signature</u>	

Centro di richiamo: Help desk dedicato per questa azione correttiva di sicurezza da attuare in loco:

Tel: 0800-838-239

Fax: +44-2076601568

Email: convatecproductrecall@stericycle.com

'Regional contact' for other support:

Belgium / Estonia / France / Germany / Israel / Netherlands / Switzerland

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

Denmark

Tel: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

Email: customerservicenordic@convatec.com

Finland

Tel: +358 (0) 20 7659 630

Email: mail.fi@convatec.com

Italy

Tel: 800500190

Email: clienti.convatec@convatec.com

Norway

Tel: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

Email: customerservicenordic@convatec.com

Sweden

Tel: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

Email: customerservicenordic@convatec.com

United Kingdom

Tel: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

Email: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

Czech Republic, Iceland, Poland, Slovakia, Spain,

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per UTENTI FINALI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE
IN LOCO

DA COMPILARE E RESTITUIRE via fax/e-mail

Destinatario del dispositivo:

Nome del destinatario:	
Indirizzo del destinatario:	

I seguenti Cateteri per aspirazione e Sonde gastroenteriche sono stati distribuiti alla vostra struttura:

Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità fornita (pezzi)

Rispondere a ciascuna delle seguenti domande.

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

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

N. LOTTO	Unità in magazzino	N. LOTTO	Unità in magazzino	N. LOTTO	Unità in magazzino	N. LOTTO	Unità in magazzino	N. LOTTO	Unità in magazzino

MODULO compilato e restituito da:

Nome e cognome (IN MAIUSCOLO):	
Posizione:	
Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Tel.:	
Firma:	
Data (gg/mmm/aaaa):	

**Centro di richiamo: Help desk dedicato per questa azione correttiva di sicurezza da
attuare in loco:**

Tel: 800-838-239








Fax: +44-2076601568

Email: convatecproductrecall@stericycle.com

Allegato 1: Prodotto interessato dal richiamo: I seguenti codici con data di produzione tra 01-07-2013 e 30-06-2018.

Codice prodotto/ REF N.	Codice SAP	Descrizione
05042182	1301774	Catetere per asp. bronch. con Funnel
05076181	1307451	Catetere per asp. Müllly con Funnel
05079181	1307452	Catetere per asp. Müllly con Fingertip
05087182	1705177	Catetere per asp. Uno Müllly
05125181	1307385	Catetere per asp. Uno con Ideal
05204023	1304087	Catetere per asp. bronch. con Funnel
05308022	1303471	Catetere per asp. Ideal con Funnel
06021183	1304885	Catetere per asp. Müllly con Fingertip
06023183	1304886	Catetere per asp. Müllly con Fingertip
07030181	1307405	Catetere per asp. Müllly con Vacutip
07037182	1705178	Catetere per asp. Müllly con Vacutip
07071022	1303480	Catetere per asp. Ideal con SoftVac
07075022	1303484	Catetere per asp. Ideal con SoftVac
12003181	1307470	Uno Mully con tacche metriche
10007182	1705231	Tubo duodenale Levin con linea radiopaca
10025022	1307360	Tubo duodenale Levin con cannula di introd.
10045022	1304034	Tubo duodenale Levin con linea radiopaca
31011182	1302402	Sonda per nutrizione enterale con Purifeed

Allegato 2: Esempio di etichettatura della confezione

Per il prodotto interessato dal richiamo	
<p>Etichetta del mittente</p>	<p>REF 05042182</p> <p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>Made in Slovakia</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG ↔ 53 cm</p> <p>10 X 100</p> <p>CE 0086  ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK</p> <hr/> <p> 2017-12-05 LOT 7D00017</p> <p> 2022-11-01 SAP 1301774 v6 EAN No.05705243221568</p> <hr/>  (01)05705243221568(17)221101(10)7D00017
<p>Etichetta per la sezione commerciale</p>	<p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>REF 05042182</p> <p>LOT 7D00017</p> <p> 2022-11-01</p> <p> 2017-12-05</p> <p>SAP 1301774 v6 CH 10 Ø 3.3 mm FG ↔ 53 cm</p> <p>EAN No. 05705243221551</p> <hr/>  (01)05705243221551(17)221101(10)7D00017