

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO

### Denominazione commerciale del prodotto:

Codice ICC	Codice SAP	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di produzione	Qtà unità di mercato
403740	1186145	AQUACEL™ Ag medicazione Hydrofiber 4 x 20cm	9E00552	Aprile 2019	3000 unità
403740	1186145	AQUACEL™ Ag medicazione Hydrofiber 4 x 20cm	9J01887	Ottobre 2019	1754 unità

**Data di emissione:** 1st December 2020  
 Avviso originale       Avviso revisionato      N. di revisione: Rev. 1

**Rif. FSCA:** 2020-001

**Tipo di azione:** Azione sul campo/smaltimento del prodotto

**Tenere presente che questa azione si applica solo al codice prodotto 403740 e ai LOTTI 9E00552 e 9J01887 di AQUACEL™ Ag medicazione Hydrofiber con argento.**

---

**Data: 1st December 2020**

### Dettagli relativi ai dispositivi interessati:

AQUACEL™ Ag, medicazione assorbente antimicrobica impregnata di argento, è una garza o benda morbida, sterile, in tessuto non tessuto, composta da Hydrofiber® e argento ionico. L'argento presente nella medicazione elimina un vasto spettro di batteri presenti nella piaga, contribuendo a creare un ambiente antimicrobico. Questa medicazione assorbe una grande quantità di essudato, creando un gel morbido e coesivo che si integra perfettamente nella superficie della piaga, mantenendo un ambiente umido e contribuendo alla rimozione di tessuto non vitale dalla piaga (sbrigliamento autolitico). Un ambiente della piaga umido e il controllo dei batteri presenti supporta il processo di guarigione dell'organismo e contribuisce a ridurre il rischio di infezione della piaga.

**Figura 1 AQUACEL™ Ag cartone 4 x 20cm  
20cm Imballaggio secondario**



**Figura 2: AQUACEL™ Ag medicazione 4 x**



**Figura 3 AQUACEL™ Ag Imballaggio primario pellicola 4 x 20cm**



### Descrizione del problema:

ConvaTec sta volontariamente avviando un'azione sul campo relativa al prodotto sopra citato, poiché in alcuni casi è stato riscontrato che l'imballaggio primario (Figura 3) non era sigillato, e pertanto era stata violata la barriera sterile. L'utilizzo di un dispositivo non sterile su un paziente potrebbe esporlo ad agenti infettivi.

### Procedura di identificazione del prodotto:

- Conferma del codice di prodotto specifico e dei lotti:
  - Questa emissione è limitata al codice prodotto 403740.
  - Soltanto i codici dei prodotti e dei lotti 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, il prodotto interessato 403740 dei lotti 9E00552 e 9J01887 non devono essere utilizzati.
  - L'unico modo per individuare il prodotto interessato è confrontare il codice prodotto/REF e il numero LOTTO/Batch (si veda Allegato 2) con l'elenco dei prodotti (si veda Allegato 1). Non vi è altra differenza riconoscibile tra il prodotto interessato e quello non interessato.

### AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI DISTRIBUTORI

1	Interrompete immediatamente la distribuzione dei lotti interessati e metteteli in quarantena.
2	Eseguite un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Compilate l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" e rispeditelo all'indirizzo riportato sul modulo di risposta. <b>Rispedite l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non avete alcun prodotto interessato in giacenza.</b>
3	Sarete riforniti con un prodotto in sostituzione. Assicuratevi che il vostro numero di account sia correttamente identificato sull'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva"
4	Se avete distribuito questo prodotto a grossisti, inoltrategli questa lettera e chiedete loro di seguire queste Azioni del Distributore e di rispedire l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" all'indirizzo riportato sul modulo.
5	Inviare una copia di questa azione di mercato a tutti gli altri destinatari: rivenditori, se del caso, ospedali e utenti finali. <b><i>È estremamente importante individuare il soggetto responsabile delle attività delle azioni correttive presso le strutture ospedaliere. Ciò renderà più efficace il processo di azione sul campo ed eliminerà confusione e inutili perdite di tempo.</i></b>
6	Inviare un elenco completo di tutti i destinatari al coordinatore di <b>ConvaTec</b> . Questa informazione è necessaria perché consente a <b>ConvaTec</b> di eseguire controlli sull'efficacia dell'azione correttiva.

### AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI RIVENDITORI

1	Interrompete immediatamente la distribuzione dei lotti interessati e metteteli in quarantena.
2	Eseguite un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Compilate il "Modulo di risposta all'azione correttiva" allegato e restituitelo all'indirizzo indicato sul modulo di risposta. <b>Rispedite l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non avete alcun prodotto interessato in giacenza. È importante inviare una copia del "Modulo di risposta all'azione correttiva" al distributore per ricevere il rimborso del prodotto restituito.</b>
3	Pubbligate la pagina uno di questi avvisi di azione correttiva di sicurezza da attuare in loco in un luogo ben visibile nel

### UTENTI FINALI (ALTRI SERVIZI OSPEDALIERI):

1	Eseguite un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Compilate il "Modulo di risposta all'azione correttiva" allegato e restituitelo all'indirizzo indicato sul modulo di risposta. <b>Rispedite l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non avete alcun prodotto interessato in giacenza. È importante inviare una copia del "Modulo di risposta all'azione correttiva" al distributore per ricevere il rimborso del prodotto restituito.</b>
---	---

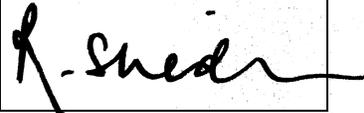
**Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco:**

- Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza nell'ambito della vostra organizzazione o qualsiasi organizzazione dove sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se del caso).
- Il presente avviso va distribuito inoltre a qualsiasi organizzazione che possa essere interessata dall'azione. (se del caso).
- Continuare ad informare e sensibilizzare sul presente avviso e monitorare le azioni intraprese per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.
- La preghiamo di segnalare tutti gli episodi concernenti il dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale nonché all'autorità competente nazionale (se del caso), in quanto questo fornisce feedback importante.

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.

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

**Autorizzazione:**

<b><u>Nome e cognome</u></b> Rebecca Sheridan	<b><u>Posizione</u></b> Direttore Senior affari normativi cura avanzata di ferite	<b><u>Indirizzo</u></b> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.	
<b><u>Data</u></b>	01 DE 2020	<b><u>Firma</u></b>	

**"Contatti servizio di assistenza clienti nel proprio paese ":**

**Svizzera**

Tel: +41 (0) 800551110

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

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO MODULO DI RISPOSTA ALL'AZIONE**  
**CORRETTIVA PER IL DISTRIBUTORE**

**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>	

I seguenti prodotti, : La medicazione AQUACEL™ Ag Hydrofiber è stata distribuita alla vostra struttura:

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità consegnata (scatole da 10)

<b>Distributori (selezionare tutte le risposte pertinenti e dettagliare, se del caso)</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato lo stock nonché le giacenze in quarantena.	Aggiungere dettagli alla tabella 1
<input type="checkbox"/>	Ho identificato clienti che hanno ricevuto, per certo o probabilmente, il prodotto in oggetto.	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco clienti.	Aggiungere dettagli alla tabella 2

<input type="checkbox"/>	Ho informato del presente avviso di sicurezza sul campo i clienti identificati.	Data di invio:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto una risposta di conferma da tutti i clienti identificati.	In allegato, le risposte.
<input type="checkbox"/>	Né io, né i miei clienti abbiamo in magazzino il prodotto oggetto del presente avviso.	

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo. È necessario fornire una risposta perché questo ci consente di monitorare il progresso delle azioni correttive.

**Tabella 1. Giacenze in quarantena:** Registrare la quantità (scatole da 10) per ciascun LOTTO da restituire.

N. LOTTO	Unità in magazzino

**Tabella 2. Elenco clienti:** Fornire i dettagli relativi a: Prodotto per medicazione AQUACEL™ Ag Hydrofiber distribuito ai vostri clienti.

Nome e cognome del cliente	Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità (scatole da 10)

MODULO compilato e restituito da:	
<b>Nome e cognome (IN STAMPATELLO):</b>	
<b>Posizione:</b>	
<b>Nome dell'azienda:</b>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>Tel.:</b>	
<b>Firma:</b>	
<b>Data (gg/mmm/aaaa):</b>	

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - MODULO DI RISPOSTA ALL'AZIONE  
CORRETTIVA DEL **CLIENTE****

**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>	

I seguenti prodotti, : La medicazione AQUACEL™ Ag Hydrofiber è stata distribuita alla vostra struttura:

<b>N. fattura</b>	<b>N. ordine di vendita</b>	<b>Codice prodotto/ RIF. n.</b>	<b>Codice SAP</b>	<b>N. LOTTO</b>	<b>Quantità consegnata (scatole da 10)</b>

<b>Azione cliente intrapresa a nome dell'Organizzazione della Sanità (Selezionare tutte le risposte pertinenti)</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averlo letto e compreso.	
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti e sono state implementate.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato lo stock nonché le giacenze in quarantena.	Aggiungere dettagli alla tabella 1

<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati da restituire.	
--------------------------	---	--

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo. È necessario fornire una risposta perché questo ci consente di monitorare il progresso delle azioni correttive.

**Tabella 1. Giacenze in quarantena:** Registrare la quantità (scatole da 10) per ciascun LOTTO da restituire.

N. LOTTO	Unità in magazzino

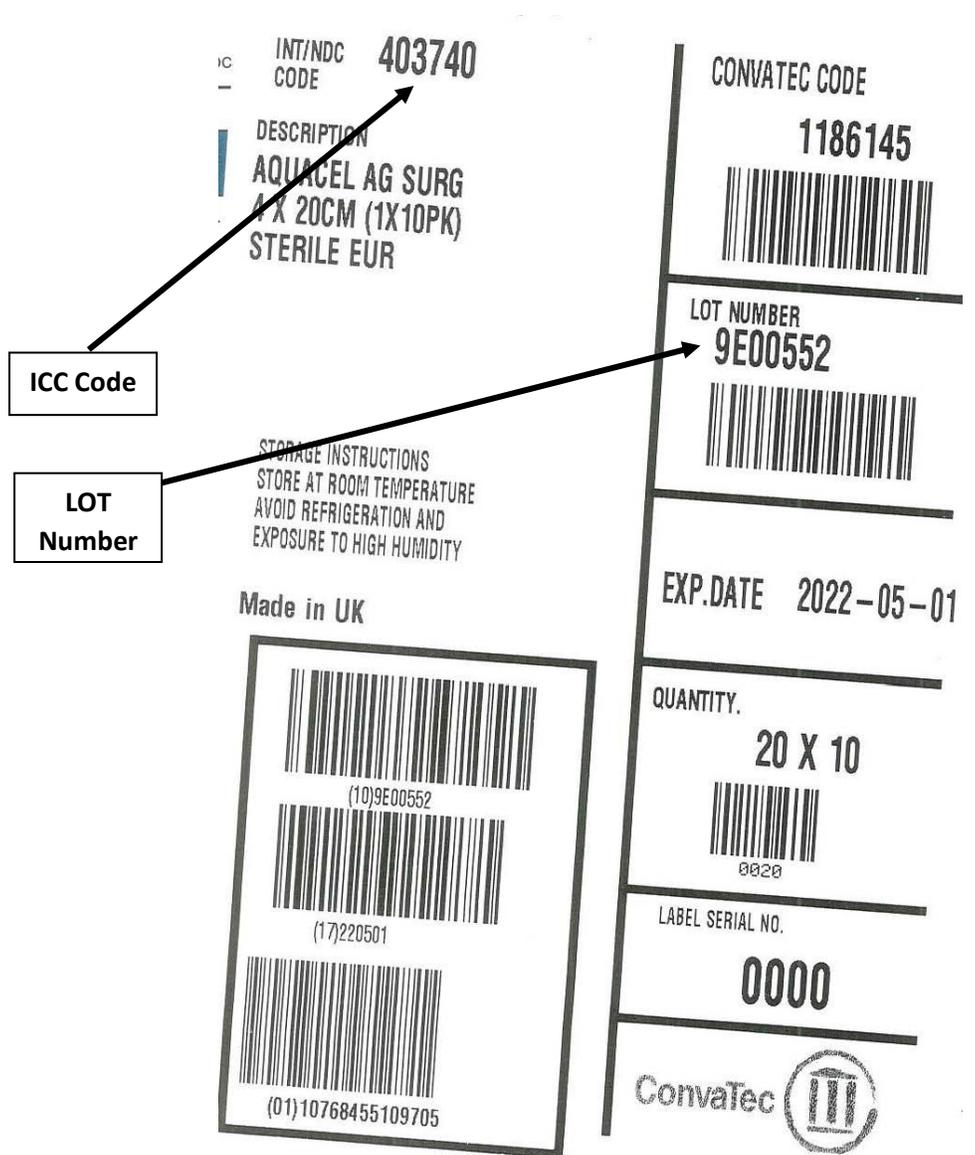
MODULO compilato e restituito da:

<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/mmm/aaaa):</b>	

**Allegato 1 - Dettagli del prodotto:**

<b>Codice ICC</b>	<b>Codice SAP</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>	<b>Data di fabbr.</b>	<b>Qtà unità di mercato</b>
403740	1186145	AQUACEL™ Ag medicazione Hydrofiber 4 x 20cm	9E00552	Aprile 2019	3000 unità
403740	1186145	AQUACEL™ Ag medicazione Hydrofiber 4 x 20cm	9J01887	Ottobre 2019	1754 unità

**Allegato 2 - Esempi di etichettatura e di prodotto interessato:**

<p>L'etichettatura dello spedizioniere includerà il codice REF/ICC del prodotto e il numero di LOTTO del prodotto (vedere l'esempio a destra).</p>	<p><b>Shipper Label:</b></p>  <p>INT/NDC CODE <b>403740</b></p> <p>DESCRIPTION <b>AQUACEL AG SURG 4 X 20CM (1X10PK) STERILE EUR</b></p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS STORE AT ROOM TEMPERATURE AVOID REFRIGERATION AND EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY</p> <p>Made in UK</p> <p>CONVATEC CODE <b>1186145</b></p> <p>LOT NUMBER <b>9E00552</b></p> <p>EXP. DATE <b>2022-05-01</b></p> <p>QUANTITY. <b>20 X 10</b></p> <p>LABEL SERIAL NO. <b>0000</b></p> <p>ConvaTec </p> <p>ICC Code</p> <p>LOT Number</p>
--	--

L'etichettatura delle unità di mercato includerà il codice REF/ICC del prodotto e il numero di LOTTO del prodotto (vedere esempio a destra).

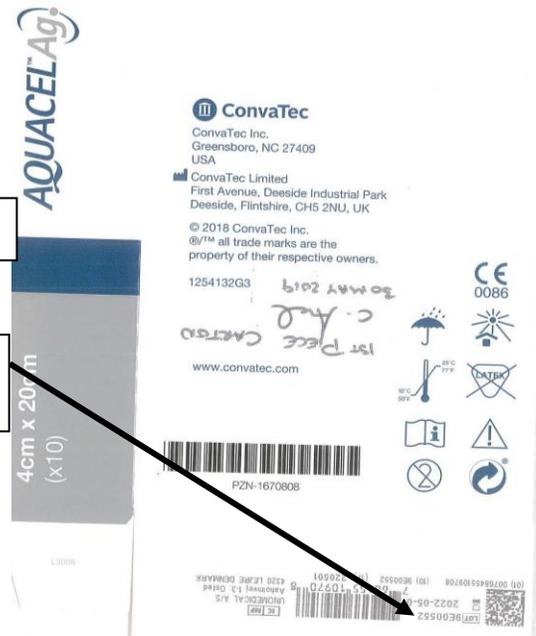
**Front of Carton:**



ICC Code

LOT Number

**Back of Carton:**



**Foil Packaging:**



LOT Number