

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO

Nome commerciale del prodotto:

Codice ICC	Codice SAP	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di fabbr.	Qtà unità di mercato
420673	1704596	AQUACEL™ Extra 15 x15 cm (confezione da 5 pz)	0C01702	24 marzo 2020	82 unità

Data di emissione: dicembre 2020

Avviso originale

Avviso revisionato

N. di revisione: Rev. 1

Rif. FSCA: 2020-002

Tipo di azione: Azione sul campo/smaltimento del prodotto

Da notare: la presente azione si riferisce esclusivamente al codice di prodotto 420673, LOTTO 0C01702 di AQUACEL™ Extra 15 x15 cm (confezione da 5 pz).

Data: 19 Gennaio 2020

Dettagli relativi ai dispositivi interessati:

AQUACEL® EXTRA™ è una medicazione in tessuto non tessuto composta da 2 strati da 70 gsm di carbossimetilcellulosa sodica, arricchiti di fibre rinforzanti rigenerate (Lyocell). AQUACEL® EXTRA™ è un ulteriore sviluppo del prodotto originale AQUACEL®, caratterizzato da extra assorbenza ed extra resistenza. Uso previsto: gestisce in modo ottimale l'umidità nella lesione. Come noto, l'umidità interferisce sul processo naturale di guarigione della ferita. La medicazione è utilizzata per lesioni sia croniche sia acute.

Figura 1 AQUACEL™ Extra 15 x 15 cm Cartone Imballaggio secondario



Figura 2: AQUACEL™ Extra 15 x 15cm Medicazione

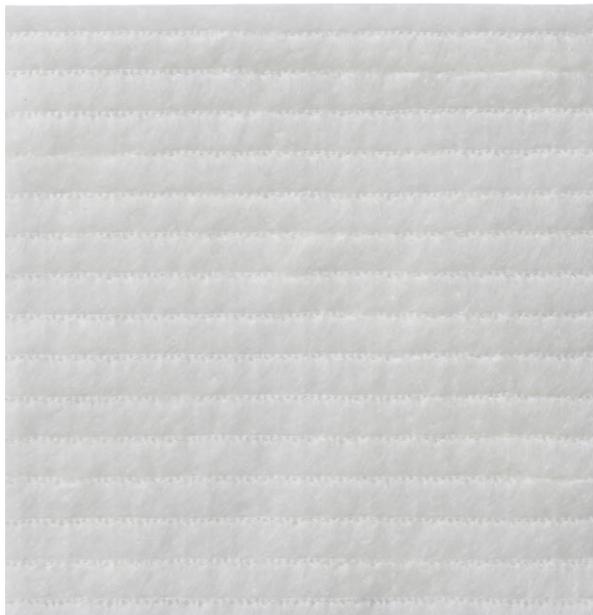


Figura 3 AQUACEL™ Extra 15 x 15 cm Imballaggio primario pellicola



Descrizione del problema:

ConvaTec sta volontariamente avviando un'azione sul campo relativa al prodotto sopra citato dopo aver riscontrato alcuni casi in cui la medicazione è attaccata alla sigillatura dell'imballaggio primario (Figura 3). Poiché la barriera sterile risulta così interrotta, il prodotto non può essere utilizzato. 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 del LOTTO:
 - Questo problema riguarda solo i lotti del codice prodotto 420673.
 - 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. È noto che solo 82 medicazioni di questo stesso lotto sono interessate.
 - Per questo motivo e per evitare possibili rischi di danno, il prodotto interessato 420673 del lotto 0C01702 non deve essere utilizzato.
 - 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	Interrompere immediatamente la distribuzione di tutti i lotti interessati e metterli 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. Rispedite l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non avete alcun prodotto interessato in giacenza.
3	Ti verrà fornito il rimborso del prodotto. 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. <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>
6	Inviare un elenco completo di tutti i destinatari al coordinatore di ConvaTec . Questa informazione è necessaria perché consente a ConvaTec di eseguire controlli sull'efficacia dell'azione correttiva.

AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI RIVENDITORI

1	Interrompere immediatamente la distribuzione di tutti i lotti interessati e metterli 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. 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.
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	Interrompere immediatamente l'uso e mettere in quarantena tutti i LOTTI interessati.
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. 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.

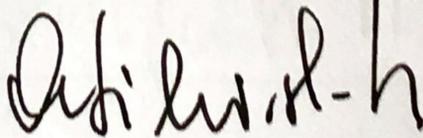
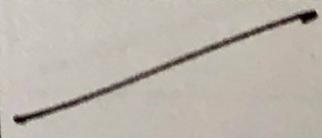
Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco:

- 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:

<u>Nome e cognome</u>	<u>Posizione</u>	<u>Indirizzo</u>	
Agnieszka M Sikorska-Brzozowska	Senior Regulatory Affairs Manager, Advanced Wound Care	ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.	
<u>Data</u>		<u>Firma</u>	
19/01/2021			

"Contatti servizio di assistenza clienti nel proprio paese ":

Italia:

E-mail: Rosaria.Sessa@convatec.com

Svizzera

Tel: +41 (0) 800551110

E-mail: ch.kundenservice@convatec.com

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

DA COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario del dispositivo:

N. account del destinatario:	
Nome e cognome del destinatario:	
Indirizzo del destinatario:	

I seguenti prodotti: La medicazione AQUACEL™ Extra 15 x15 cm è stata distribuita alla vostra struttura:

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità consegnata (scatole da 5)

Distributori (selezionare tutte le risposte pertinenti e dettagliare, se del caso)		
<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 5) per ciascun LOTTO da restituire.

N. LOTTO	Unità in magazzino

Tabella 2. Elenco clienti: Fornire i dettagli relativi a: Prodotto AQUACEL™ Extra 15 x15 cm medicazione distribuita ai vostri clienti.

Nome e cognome del cliente	Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità (scatole da 5)

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

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

DA COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario del dispositivo:

N. account del destinatario:	
Nome e cognome del destinatario:	
Indirizzo del destinatario:	

I seguenti prodotti: La medicazione AQUACEL™ Extra 15 x15 cm è stata distribuita alla vostra struttura:

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/ RIF. n.	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità consegnata (scatole da 5)

Azione cliente intrapresa a nome dell'Organizzazione della Sanità (Selezionare tutte le risposte pertinenti)

<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 5) per ciascun LOTTO da restituire.

N. LOTTO	Unità in magazzino

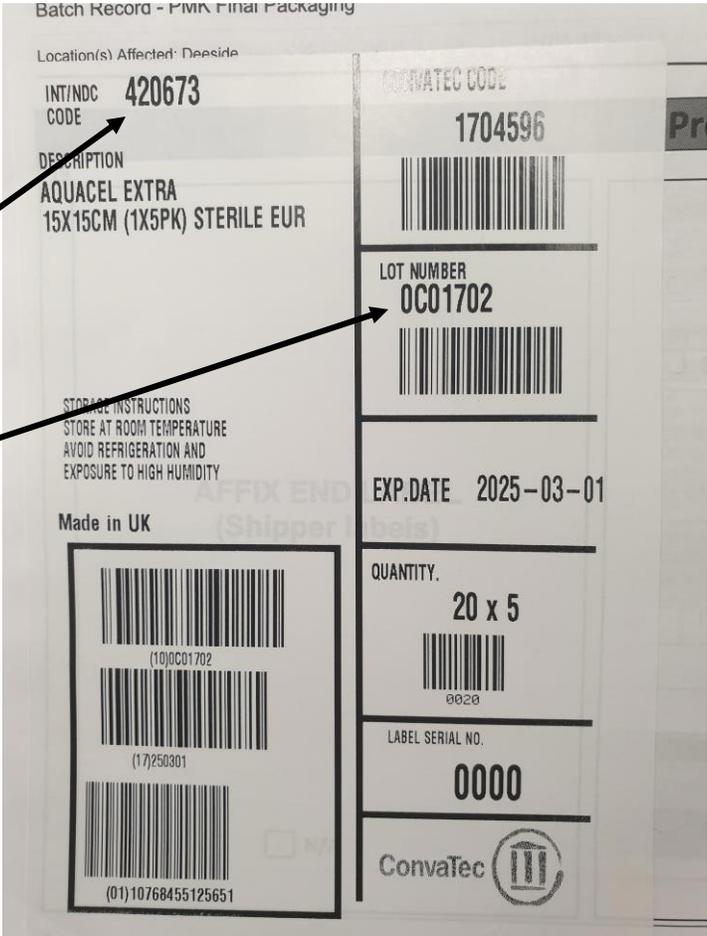
MODULO compilato e restituito da:

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

Allegato 1 - Dettagli del prodotto:

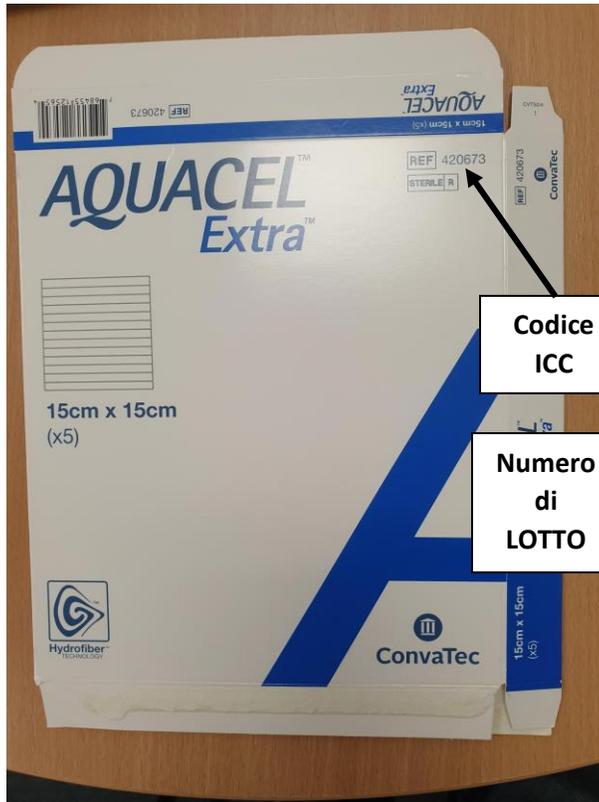
Codice ICC	Codice SAP	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di fabbr.	Qtà unità di mercato
420673	1704596	AQUACEL™ Extra medicazione 15 x 15 cm	0C01702	24 marzo 2020	82 unità

Allegato 2 - Esempi di etichettatura e di prodotto interessato:

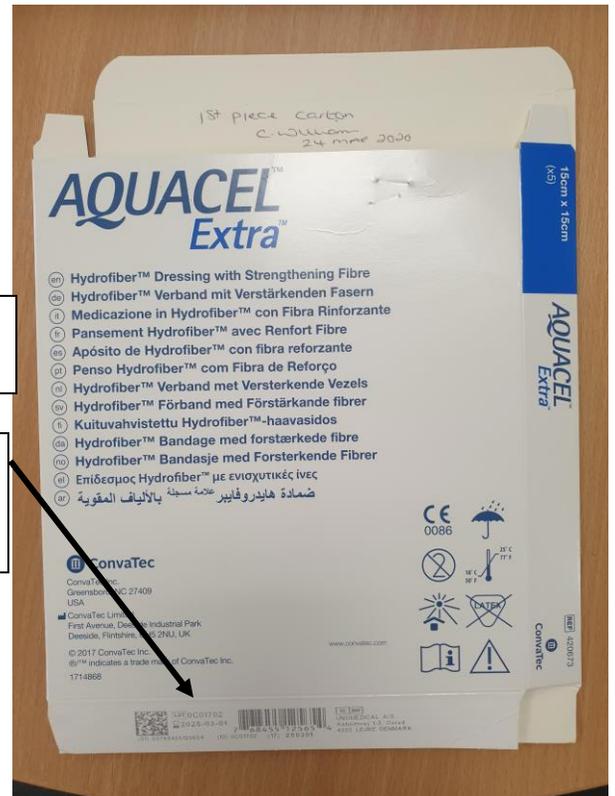
<p>L'etichettatura dello spedizioniere includerà il codice REF/ICC del prodotto e il numero di LOTTO del prodotto (vedere l'esempio a destra).</p>	<p>Etichetta del mittente:</p>  <p>Codice ICC</p> <p>Numero di LOTTO</p>
--	--

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

Sul davanti del cartone:



Sul retro del cartone:



Imballaggio pellicola:

