

Rev 1: Settembre 2018

Rif.FSN: 2021-010

Rif. FSCA: 2021-010



Data: 28/10/2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Pompa per terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT)
Avelle™

All'attenzione di*:Tutti i destinatari interessati (CS da modificare)

Informazioni di contatto del rappresentante locale
Contatto del servizio clienti ConvaTec regionale Tel: Fax: e-mail: (CS da modificare)

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Pompa per terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT)
Avelle™

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	La pompa Avelle™ è un'unità alimentata a batteria che può essere collegata direttamente alla medicazione oppure, tramite il tubo fornito, al sistema luer lock. L'unità pompa è un involucro termoplastico stampato che contiene una scheda a circuito stampato con software integrato. L'unità pompa è alimentata da 3 batterie AAA. Il software controlla la pressione generata dalla pompa a una pressione negativa nominale di 80 mmHg (+/- 20 mmHg) e la valvola limitatrice della pressione limita la pressione negativa massima nel caso in cui il software non riesca a mantenere la pressione entro i limiti predeterminati. Il software controlla la durata massima di 30 giorni dell'unità.
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Pompa per terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Avelle™
1	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
.	Il sistema NPWT Avelle™ è indicato per l'uso su pazienti che beneficerebbero di un dispositivo NPWT e con una ferita da scarsamente a moderatamente essudante, come: ferite croniche, ad es. ulcere delle gambe · ferite acute · ferite deiscienti · lembi e innesti · siti di incisione chiusi chirurgicamente - ed è destinato all'uso da parte di medici e pazienti associati. Il sistema NPWT Avelle™ combina una medicazione sterile con tecnologia in fibra gelificante volta ad assorbire l'essudato della ferita con pressione negativa applicata alla ferita tramite una pompa a vuoto. Come per le altre moderne medicazioni per ferite come AQUACEL®, una sola medicazione Avelle™ può essere indossata fino a 7 giorni, ma può essere sostituita prima a seconda del livello di essudato e delle esigenze cliniche.
1	5. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
.	Vedere l'Appendice 1

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Il kit pompa Avelle™ contiene un connettore luer lock non approvato, posizionato sull'estremità maschio del tubo Avelle™.
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	Sono stati identificati i seguenti pericoli: 1) Danno ai tessuti, ferite non penetranti. (macerazione) 2) Inconvenienti 3) Infezione (richiede trattamento prescrittivo, ad es. antibiotici EV, orali, chirurgia, sbrigliamento o escissione)

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere in dispositivo in quarantena ☒ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota dell'emendamento/rinforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuno Vedere l'Allegato 2 per le azioni da intraprendere	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile.
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere un elemento. Si consiglia il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. Risposta cliente richiesta? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì entro 30 giorni
3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☒ Rimozione del prodotto ☒ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuno/a I prodotti spediti saranno distrutti. I prodotti rimasti all'interno di ConvaTec verranno rilavorati con il Luer errato rimosso e sostituiti con quello corretto.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Rilavorazione da eseguire secondo le tempistiche definite nella CAPA
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte per il paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per l'utente comune o non professionale?	
	N/A	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Ragione sociale	ConvaTec Limited
	b. Indirizzo	Sede di produzione: Brightwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Notts, NG17 7JZ, UK Legal manufacturer – ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Indirizzo sito Web	https://www.convatec.co.uk
4.	4. L'autorità competente (normativa) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco allegati/appendici:	Allegato 1: Numeri di serie e di lotto dei dispositivi interessati Allegato 2: Azioni da parte del distributore e del cliente Allegato 3: Esempio di confezione del prodotto
4.	6. Nome/Firma	Agnieszka Sikorska-Brzozowska Responsabile Affari Regolatori DocuSigned by: <i>Agnieszka Sikorska-Brzozowska</i> Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 8, 2021 11:16:44 AM GMT Lars Bresler Vicepresidente Qualità, Ingegneria e Rappresentante autorizzato <i>Lars Bresler</i> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 9, 2021 11:12:06 AM GMT

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se del caso) Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni in cui tale azione ha un impatto. (se del caso) Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

ALLEGATO 1

Materiale	Lotto	Descrizione
1724310	WO027648	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027645	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK)
1724310	WO028197	BOMBA AVELLE 6PILAS (1 UD)
1724311	WO026332	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1724310	WO027732	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO028195	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027647	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027734	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027730	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027731	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724311	WO026333	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1722512	WO023517	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) NAI
1718824	WO028552	AVELLE TUBULADURA ADICIONAL SET (5 UD)
1718824	WO027992	AVELLE NPWT PUMP SPARE TUBE SET 1X5 INT

ALLEGATO 2

AZIONI DA PARTE DEL DISTRIBUTORE:

1	Interrompere immediatamente la distribuzione e mettere in quarantena tutti i LOTTI interessati.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato attualmente in inventario. Smaltire tutti i prodotti interessati in conformità alle normative ufficiali: Medicazione: Le medicazioni usate devono essere smaltite come rifiuto clinico in conformità ai protocolli clinici locali. Batterie: Le batterie devono essere riciclate Pompa: Dopo l'uso, le unità pompa devono essere decontaminate e riciclate in conformità alle normative e alle direttive locali in materia di riciclaggio. Le pompe non utilizzate devono essere riciclate in conformità alle normative e alle direttive locali in materia di riciclaggio. Compilare il certificato di distruzione e restituirlo a ConvaTec per ottenere l'accredito per il prodotto interessato. Compilare il modulo di risposta all'azione correttiva allegato e restituirlo con il certificato di distruzione all'indirizzo indicato sul modulo di risposta. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva allegato anche se non sono
3	Inviare il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione all'assistenza clienti per il rimborso del prodotto distrutto. Assicurarsi che il proprio numero cliente (account) sia correttamente identificato nel modulo di risposta all'azione correttiva allegato.
4	Se questo prodotto è stato distribuito ad altri grossisti, inoltrare loro questa lettera, invocandoli ad implementare le azioni del distributore e a restituire il modulo di risposta all'azione correttiva allegato all'indirizzo indicato sul modulo.
5	Inviare una copia di questo pacchetto di azioni di mercato a tutti gli altri destinatari: Rivenditori, se applicabile, ospedali e utenti finali. <i>È estremamente importante identificare la persona responsabile delle attività di azioni correttive presso le sedi ospedaliere. Ciò renderà il processo di azione sul campo più efficace ed eliminerà confusione e sforzi doppi.</i>
6	Inviare un elenco completo di tutti i destinatari al coordinatore ConvaTec . Queste informazioni sono necessarie per consentire a ConvaTec di eseguire controlli dell'efficacia delle azioni correttive.

AZIONI DA PARTE DEL CLIENTE:

1	Interrompere immediatamente la distribuzione e mettere in quarantena tutti i LOTTI interessati.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato attualmente in inventario. Smaltire tutti i prodotti interessati in conformità alle normative ufficiali: Medicazione: Le medicazioni usate devono essere smaltite come rifiuto clinico in conformità ai protocolli clinici locali. Batterie: Le batterie devono essere riciclate Pompa: Dopo l'uso, le unità pompa devono essere decontaminate e riciclate in conformità alle normative locali sul riciclaggio e alle direttive applicabili. Le pompe non utilizzate devono essere riciclate in conformità alle normative e alle direttive locali in materia di riciclaggio. Compilare il certificato di distruzione per lo smaltimento del prodotto e restituirlo a ConvaTec per ottenere l'accredito per il prodotto interessato. Compilare il modulo di risposta all'azione correttiva allegato e restituirlo con il certificato di distruzione all'indirizzo indicato sul modulo di risposta. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva allegato anche se non sono presenti prodotti interessati nell'inventario. È importante inviare una copia del modulo di risposta all'azione correttiva e del certificato di distruzione al distributore per ricevere il rimborso del prodotto

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se del caso)
- Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni in cui tale azione ha un impatto. (se del caso)
- Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Rev 1: Settembre 2018

Rif.FSN: 2021-010

Rif. FSCA: 2021-010



ConvaTec si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dal presente avviso.

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

COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario dell'apparecchio:

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

I seguenti prodotti sono stati distribuiti alla vostra struttura - Pompa per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT)AvelleTM:

:

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/N. RIF.	Codice SAP	LOTTO N.	Quantità consegnata

Distributori (selezionare tutte le voci pertinenti e fornire i dettagli, se del caso)

☐	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo.	
☐	Ho controllato le mie scorte in magazzino, ho messo in quarantena e smaltito l'inventario interessato	Aggiungere dettagli alla Tabella 1
☐	Ho allegato il certificato di distruzione	
☐	Ho identificato clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto questo dispositivo	
☐	Ho allegato l'elenco clienti	Aggiungi dettagli alla Tabella 2
☐	Ho informato i clienti identificati del presente avviso di sicurezza sul campo	Data di invio:
☐	Ho ricevuto la conferma della risposta da tutti i clienti identificati	Allegare risposte
☐	Né io né i miei clienti abbiamo in magazzino i dispositivi interessati	

È importante che la vostra organizzazione adotti le azioni descritte in dettaglio nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto tale avviso. La risposta della vostra organizzazione è la prova che ci serve per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

Tabella 1. Inventario in quarantena: Registrare la quantità per ogni LOTTO smaltito.

LOTTO N.	Unità in uso

Tabella 2. Elenco clienti: Fornire i dettagli del prodotto interessato che è stato distribuito ai clienti.

Nome cliente	Codice prodotto/N. RIF.	Codice SAP	LOTTO N.	Quantità

MODULO compilato e restituito da:	
Nome (IN MAIUSCOLO):	
Posizione:	
Ragione sociale:	
Indirizzo:	
Telefono:	
Firma:	
Data (gg/mm/aaaa):	

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

COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario dell'apparecchio:

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

I seguenti prodotti sono stati distribuiti alla vostra struttura (pompa per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT)AvelleTM):

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/N. RIF.	Codice SAP	LOTTO N.	Quantità consegnata

Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria (selezionare tutte le opzioni applicabili)

☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	
☐	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
☐	Ho controllato le mie scorte in magazzino, ho messo in quarantena e smaltito l'inventario interessato	Aggiungere dettagli alla Tabella 1
☐	Ho allegato il certificato di distruzione	
☐	Nessun apparecchio interessato disponibile per la restituzione	

È importante che la vostra organizzazione adotti le azioni descritte in dettaglio nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto tale avviso. La risposta della vostra organizzazione è la prova che ci serve per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

Tabella 1. Inventario in quarantena: Registrare la quantità per ogni LOTTO smaltito.

LOTTO N.	Unità in uso

MODULO compilato e restituito da:	
Nome (IN MAIUSCOLO):	
Posizione:	
Ragione sociale:	
Indirizzo:	
Telefono:	
Firma:	
Data (gg/mm/aaaa):	

ALLEGATO 3 - Etichetta del prodotto rappresentativa

Questa immagine è un esempio che mostra la posizione del codice prodotto e del numero di lotto; i codici prodotto e i numeri di lotto dei lotti interessati sono riportati nell'Appendice 1.

Cartone (unità di mercato) / confezione secondaria Lato anteriore Lato posteriore 	Fronte e retro dell'unità di mercato. Il numero di riferimento si trova in basso a destra sul lato anteriore (vedere l'immagine a sinistra) Il numero di lotto si trova in basso a destra sul lato posteriore (vedere l'immagine a destra)
Confezione primaria 	Il numero di lotto si trova sull'etichetta affissa sul lato posteriore della confezione primaria.