

Data:

Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco
Sacche per urostomia (diversi prodotti - Vedere Appendice 1)

All'attenzione di*: Tutti i destinatari interessati

Dati di contatto del rappresentante locale

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipi di dispositivo*
.	I prodotti oggetto del presente avviso di sicurezza da attuare in loco sono lotti specifici di determinati sistemi per urostomia a due pezzi e sacche per urostomia con rubinetti ripiegabili (vedere l'Appendice 1 per informazioni sul prodotto).
1	2. Nomi commerciali
.	Vedere Appendice 1
1	3. Scopo clinico primario dei dispositivi*
.	I prodotti sono destinati alla gestione delle fuoriuscite delle sostanze di scarto attraverso la stomia.
1	4. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
.	Vedere Appendice 1

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza da attuare in loco (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Sono stati segnalati reclami da parte dei clienti in merito a perdite/rubinetti rotti.
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	Esiste la possibilità di perdite di effluente dai dispositivi interessati.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Restituire il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Il prodotto interessato deve essere smaltito dal cliente	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Entro 30 giorni dalla ricezione dell'Avviso di sicurezza da attuare in loco
3.	3. Considerazioni particolari per: N/D Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine di tempo per il reso)	Sì entro 30 giorni dalla ricezione dell'Avviso di sicurezza da attuare in loco
3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento del software ☐ Cambio di IFU o di etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuna	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	Sì
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente/utente non esperto in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente non esperto o non professionista? No	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di ESN*	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. Nome dell'azienda	ConvaTec Limited
	b. Indirizzo	Sede di produzione: Priemyselný park 3, 071 01 Michalovce, Slovacchia. Produttore legale - First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Indirizzo del sito Web	https://www.convatec.co.uk
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	Sì
4.	5. Elenco allegati/appendici:	Appendice 1: Elenco dei prodotti interessati Appendice 2: Azioni a cura dei distributori, rivenditori e clienti
4.	6. Nome/Firma	Justin Lovelace Regulatory Affairs Manager (Direttore Affari Normativi) DocuSigned by: <i>Justin Lovelace</i> Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 27, 2022 8:05:24 PM GMT 8C8AE9F875CF433B9C9EBF9DE4538C48 Lars Bressler VP Qualità, Infusion Care e Rappresentante Autorizzato DocuSigned by: <i>Lars Bressler</i> Signer Name: Lars Bressler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 24, 2022 11:37:54 AM GMT

	Inoltro del presente avviso di sicurezza al cliente
	Il presente avviso va distribuito a tutti coloro all'interno della struttura che devono essere messi al corrente o al di fuori della stessa a ogni ente a cui sono stati trasferiti i dispositivi 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 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), poiché ciò fornisce un feedback importante.*

Appendice 1: Elenco dei prodotti interessati

N. rif.	Numero di lotto	Descrizione del prodotto
413116	1G00060	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR Combihesive 2S
402551	1G00293	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU Combihesive 2S
402550	1G00607	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU Combihesive 2S
402552	1G01511	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU Combihesive 2S
401537	1G02646	NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB Combihesive Natura
401535	1G02647	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB Combihesive Natura
402549	1H00256	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU Combihesive 2S
401535	1H00484	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE Combihesive Natura

Appendice 2

AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI DISTRIBUTORI

1	Interrompere immediatamente la distribuzione di tutti i lotti interessati e metterli in quarantena.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Smaltire tutti i prodotti interessati. Compilare il Certificato di distruzione e il Modulo di risposta all'azione correttiva. Rispedire l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non si ha alcun prodotto interessato in giacenza.
3	Inviare il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione al Servizio clienti per il rimborso del prodotto distrutto. Il Certificato di distruzione deve essere compilato e presentato per ottenere l'accredito. 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 chiedetegli di seguire queste Azioni da intraprendere a cura dei distributori 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>

AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI RIVENDITORI

1	Interrompere immediatamente la distribuzione di tutti i lotti interessati e metterli in quarantena.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Smaltire tutti i prodotti interessati. Compilare il Certificato di distruzione e il Modulo di risposta all'azione correttiva. Rispedire l'allegato "Modulo di risposta all'azione correttiva" anche se non si ha alcun prodotto interessato in giacenza.
3	Inviare il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione al distributore per il rimborso del prodotto distrutto. Il Certificato di distruzione deve essere compilato e presentato per ottenere l'accredito. 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 clienti, ove possibile, inoltrategli questa lettera e chiedetegli di seguire queste Azioni a cura del cliente.

AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEL CLIENTE:

1	Interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti interessati.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato. Smaltire tutti i prodotti interessati. Compilare il Certificato di distruzione e il Modulo di risposta all'azione correttiva e restituirlo al proprio rivenditore/distributore per ottenere il rimborso del prodotto interessato. Restituire il Modulo di risposta all'azione correttiva anche se non si dispone più del prodotto.

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 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), poiché ciò fornisce un feedback importante.

Rif.FSN: 2021-011
Rif. FSCA: 2021-011

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.

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 ordini sono stati distribuiti alla vostra struttura: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Servizio clienti da modificare come richiesto)

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

Distributori (selezionare tutte le risposte pertinenti e dettagliare, se del caso)

☐	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo.	
☐	Ho controllato lo stock, ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate.	Aggiungere dettagli alla tabella 1
☐	Ho allegato il Certificato di distruzione.	
☐	Ho identificato clienti che hanno sicuramente ricevuto, o che potrebbero avere ricevuto, il prodotto in oggetto.	
☐	Ho informato del presente avviso di sicurezza sul campo i clienti identificati.	Data di invio:
☐	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 di ciascun LOTTO smaltito.

N. LOTTO	Unità in magazzino

Rif.FSN: 2021-011
Rif. FSCA: 2021-011

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

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO RIVENDITORE MODULO DI RISPOSTA ALL'AZIONE CORRETTIVA

DA COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario del dispositivo:

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

I seguenti ordini sono stati distribuiti alla vostra struttura: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE(Servizio clienti da modificare come richiesto)

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

Distributori (selezionare tutte le risposte pertinenti e dettagliare, se del caso)

☐	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo.	
☐	Ho controllato lo stock, ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate.	Aggiungere dettagli alla tabella 1
☐	Ho allegato il Certificato di distruzione.	
☐	Ho identificato clienti che hanno sicuramente ricevuto, o che potrebbero avere ricevuto, il prodotto in oggetto.	
☐	Ho informato del presente avviso di sicurezza sul campo i clienti identificati.	Data di invio:
☐	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 di ciascun LOTTO smaltito.

N. LOTTO	Unità in magazzino

Rif.FSN: 2021-011
Rif. FSCA: 2021-011

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

Vi sono stati consegnati i seguenti ordini: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Servizio clienti da modificare)

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

Azioni intraprese dal cliente		
☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averlo letto e compreso.	
☐	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza sul campo.	
☐	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti e sono state implementate.	
☐	Ho controllato lo stock, ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate	Aggiungere dettagli alla tabella 1
☐	Ho allegato il Certificato di distruzione	
☐	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 per ogni LOTTO smaltito.

N. LOTTO	Unità in magazzino

Rif.FSN: 2021-011
Rif. FSCA: 2021-011

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