

Riferimento Convatec: TW-1832110

Tipo di avviso FSCA: originale/nuovo

Data: Marzo-2024

URGENTE: AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Medicazioni CarboFlex™ - 8x15 cm e 15x20 cm

A: tutti i destinatari interessati

Poiché i test di routine non soddisfano il livello di garanzia di sterilità del prodotto di Convatec ($\leq 10^{-6}$), Convatec Inc sta conducendo un'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo per dispositivi medici (richiamo) per lotti e dimensioni di medicazione specifici di CarboFlex™. Ad oggi non sono stati segnalati reclami o eventi avversi relativi a questo problema.

Il pericolo associato e il rischio potenziale per l'utente finale sarebbero moderati a causa di una potenziale infezione che potrebbe richiedere un intervento medico, tuttavia la probabilità che si verifichi è remota.

Descrizione	Codice articolo	Numero di lotto	UDI confezione primaria
MED. CARBOFLEX B 8X15 CM	ICC 403203	3J02333 3L04810	Vedere Appendice 2
MED. CARBOFLEX B 15X20 CM	ICC 403204	3J00675 3J02320 3J02332 3L04811 4A00343	Vedere Appendice 2

Nota: le informazioni precedenti illustrano tutti i prodotti/lotti interessati. I dettagli specifici per Paese sono riportati nell'Appendice 2



Dai nostri registri risulta che potreste aver ricevuto le unità interessate, che sono state distribuite tra il 18 dicembre 2023 e il 1° febbraio 2024.

Vi invitiamo a esaminare immediatamente le vostre scorte e a mettere in quarantena il prodotto oggetto della presente comunicazione. Inoltre, se a vostra volta avete distribuito questo prodotto, vi preghiamo di identificare i **vostri clienti** e di informarli immediatamente di questa Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA). La comunicazione ai vostri clienti può essere migliorata allegando una copia della presente lettera.

La presente FSCA deve essere eseguita a livello di distributori, grossisti, rivenditori e utenti finali. Il vostro aiuto è necessario per evitare l'ulteriore distribuzione e disagi ai clienti. Vi preghiamo di seguire la sezione **“Le vostre responsabilità”** e di compilare e restituire il modulo di risposta allegato - **Appendice 1** entro 30 giorni di calendario dalla ricezione.

TRASMISSIONE DELLA PRESENTE COMUNICAZIONE

- Assicurarsi che questa comunicazione venga condivisa con il reparto, la funzione o la persona corretto/a all'interno dell'organizzazione, ad es. il team Compliance, il team Regulatory, il team Recall, ecc.
- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Si prega di tenere presente 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, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Per ulteriori domande contattare il Coordinatore Recall Convatec >> Rebecca Thomas - rebecca.thomas@convatec.com

Grazie per collaborazione. **Convatec si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione.**

Cordialmente,
Responsabile IC/AWC - Regulatory Affairs
Steeve Lamvohee

Cordialmente,
Direttore qualità del sito
Stine Corfitz
(Rappresentante autorizzato)

DocuSigned by:

Signer Name: Steeve Lamvohee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:39:46 PM GMT
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

DocuSigned by:

Signer Name: Stine Corfitz
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:00:44 PM GMT
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

LE VOSTRE RESPONSABILITÀ

DISTRIBUTORI, GROSSISTI, RIVENDITORI, UTENTI FINALI/CONSUMATORI

1. Esaminare il presente avviso e assicurarsi che tutte le parti interessate siano a conoscenza della presente comunicazione FSCA.
2. Individuare immediatamente e mettere in quarantena il prodotto interessato presente nelle proprie scorte.
3. Compilare l'**Appendice 1** e restituirla a Convatec entro 30 giorni di calendario dalla ricezione.
4. Le informazioni fornite conformemente all'**Appendice 1** saranno verificate.
5. Se le informazioni fornite dal punto 4 in poi saranno soddisfacenti, un rappresentante Convatec fornirà autorizzazione formale a procedere alla distruzione del prodotto.
6. Convatec fornirà un Certificato di distruzione (CoD) da compilare.
 - a. Convatec accetterà un eventuale Certificato di distruzione (CoD) interno il cui utilizzo sia previsto dalla vostra azienda; a fini di tracciabilità, assicuratevi tuttavia di includervi tutte le informazioni pertinenti relative alla presente FSCA.
7. Distruggere immediatamente tutti i prodotti interessati e fornire a Convatec un Certificato di distruzione (CoD) firmato come prova a supporto della riconciliazione.
8. Riceverete un accredito sul vostro conto per tutti i prodotti distrutti al ricevimento di un modulo firmato come da **Appendice 1** e di un Certificato di distruzione (CoD). Assicurarsi che l'**Appendice 1** riporti il numero di conto corretto.
9. Qualora si sia ricevuta questa comunicazione e non si sia ancora sicuri di come procedere, contattare Convatec all'indirizzo de.kundenservice@convatec.com o al numero 0800 162 4381.

APPENDICE 1

MODULO DI RISPOSTA

Compilare immediatamente il modulo di risposta.

È necessario compilare un modulo di risposta anche in assenza di prodotti interessati.

Restituire il modulo compilato seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Data di emissione: 24 Marzo

Rif. CVT: TW-1832110

Avviso originale / nuovo: X

Avviso rivisto: N/A

Numero di revisione: Rev. 1

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

N. conto del destinatario:		
Ragione sociale del destinatario:		
Indirizzo del destinatario:		
☐	Confermo di aver ricevuto, compreso e preso atto della presente comunicazione	
☐	Ho controllato le mie scorte e il prodotto è presente	QUANTITÀ
☐	Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena e smaltito le unità interessate	
☐	Ho allegato un Certificato di distruzione (CoD) come prova richiesta	
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto il prodotto interessato	
☐	Ho informato i clienti identificati del presente avviso	Data di invio(GG/MMM/AAAA))

NOTA: Se le affermazioni elencate nella tabella non sono applicabili, contrassegnare come N/A

APPENDICE 1**MODULO DI RISPOSTA**

Compilare immediatamente il modulo di risposta.

È necessario compilare un modulo di risposta anche in assenza di prodotti interessati.

Restituire il modulo compilato seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Data di emissione: 24 Marzo

Rif. CVT: TW-1832110

Avviso originale / nuovo: X

Avviso rivisto: N/A

Numero di revisione: Rev. 1

CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO FSCA

NOME	
POSIZIONE	
FIRMA	
DATA (GG/MMM/AAAA)	

Restituire un Modulo di risposta firmato (Appendice 1) al rappresentante locale del Servizio Clienti CVT con le stesse modalità in cui si è ricevuto l'avviso.

In alternativa, la corrispondenza può essere inviata via e-mail al Coordinatore Recall di Convatec rebecca.thomas@convatec.com

APPENDICE 2

Paese	Codice SAP del prodotto	Codice ICC del prodotto	Numero di lotto	UDI primario	Data di produzione	Data di scadenza/BBD
Svizzera	1226671 1226571	403204 403203	3J02332 3L04810 3L04811	00768455173129	03-ott-2023 04-dic-2023 12-dic-2023	01-set-2028 01-nov-2028

****Nota: Le presenti informazioni si riferiscono esclusivamente a prodotti distribuiti sul mercato svizzero****