

Riferimento Convatec: TW-1943643

Tipo di avviso: Originale/Nuovo

Data: luglio 2024

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

### **Richiamo di dispositivo medico**

#### **Medicazioni e corda Kaltostat®**

**ALL'ATTENZIONE:** Destinatari interessati

Poiché i test di routine non soddisfano il livello di garanzia di sterilità del prodotto di Convatec, Convatec Ltd sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (rimozione) volontaria per lotti e dimensioni specifici di medicazioni e corda Kaltostat®. 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 per una potenziale infezione che potrebbe richiedere un intervento medico; tuttavia, la probabilità che ciò si verifichi è remota.

| Descrizione                                   | Codice ICC | Codice SAP | Numero di lotto | UDI confezione primaria |
|-----------------------------------------------|------------|------------|-----------------|-------------------------|
| KALTOSTAT DRS BIANCO 5X5 CM (1X10 PZ) STER    | 168210     | 1203783    | 4E05238         | 00768455122783          |
| KALTOSTAT DRS BIANCO 7,5X12 CM (1X10 PZ) STER | 168212     | 1226681    | 4E05398         | 00768455122790          |
| KALTOSTAT DRS 10X20 CM (1X10) STER            | 168214     | 1052788    | 4E06012         | 00768455122813          |

*\*Nota: le informazioni sopra riportate illustrano tutti i prodotti/lotti interessati\**

**FIGURA 1**



**Figura 1 – Confezionamento primario >> Immagine di riferimento a supporto dell'identificazione del prodotto interessato.**

Dai nostri registri risulta che potreste aver ricevuto le unità interessate. Le unità interessate sono state distribuite ai mercati interessati **tra il 25 giugno 2024 e il 12 luglio 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 dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA) concernente il prodotto. La comunicazione ai clienti può essere migliorata allegando una copia della presente lettera.

Questa azione deve essere eseguita a livello di distributori, grossisti, rivenditori e utenti finali. La vostra assistenza è necessaria per evitare l'ulteriore distribuzione e disagi ai clienti. Seguire la sezione **“Le vostre responsabilità”**.

#### TRASMISSIONE DELLA PRESENTE COMUNICAZIONE

- Assicurarsi che la presente comunicazione sia condivisa con il reparto, la funzione o la persona corretto/a all'interno dell'organizzazione, ad esempio il team Compliance, il team Regulatory, il team Recall, ecc.
- Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che abbiano necessità di esserne al corrente nell'ambito della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sull'azione derivante per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Segnalare al produttore tutti gli incidenti correlati al dispositivo.

L'Autorità (regolatoria) nazionale competente è stata informata del presente avviso di sicurezza.

Restiamo a disposizione per ulteriori domande. Contattare il reparto Recall di Convatec all'indirizzo e-mail: [fsca-id@convatec.com](mailto:fsca-id@convatec.com).

Gli obiettivi principali di Convatec sono la sicurezza dei pazienti e la fornitura di prodotti di qualità ai clienti. **Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa azione** e vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione nel risolvere la questione il più rapidamente ed efficacemente possibile.

Cordialmente,

Responsabile IC/AWC – Regulatory Affairs

Steeve Lamvohee

Cordialmente,

Rappresentante autorizzato

Rikke Eiland

Signed by:



Signer Name: Steve Lamvohee

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: Jul 25, 2024 | 4:14:51 PM BST

79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

Signed by:



Signer Name: Rikke Eiland

Signing Reason: Jeg godkender dette dokument

Signing Time: Jul 25, 2024 | 11:20:49 AM BST

822B10BC3BDE4D52B127413185588066

## LE VOSTRE RESPONSABILITÀ

### DISTRIBUTORI

1. Esaminare questo avviso (FSN) e assicurarsi che tutto il personale interessato ne sia a conoscenza.
2. Individuare immediatamente il prodotto interessato nelle proprie scorte e metterlo in quarantena.
3. Compilare l'**Allegato 1** e restituirlo a Convatec entro 30 giorni di calendario dalla ricezione.
4. Verrà completata una verifica delle informazioni fornite in conformità all'**Allegato 1**.
5. Se dopo la verifica di cui al punto 4 le informazioni risulteranno soddisfacenti, verrà fornita un'autorizzazione formale da parte di un rappresentante Convatec per procedere alla distruzione del prodotto.
6. Convatec fornirà un Certificato di distruzione (CoD) da compilare.
  - a. Qualora la vostra azienda disponga di un proprio Certificato di distruzione (CoD) il cui utilizzo sia obbligatorio, Convatec accetterà questa documentazione, ma occorrerà assicurarsi che tutte le informazioni pertinenti relative al presente FSN siano incluse per la tracciabilità.
7. Distruggere immediatamente tutti i prodotti interessati e fornire a Convatec un Certificato di distruzione (CoD) firmato a titolo di prova a supporto della riconciliazione.
8. Verrà effettuato un accredito sul vostro conto per tutti i prodotti distrutti al ricevimento di un modulo firmato come da **Allegato 1** e di un Certificato di distruzione (CoD). Assicurarsi che l'**Allegato 1** riporti correttamente il proprio numero di conto.
9. Qualora abbiate ricevuto questa comunicazione e non siate ancora sicuri di come procedere, contattate il Servizio Clienti Convatec del vostro paese.

| Paese       | E-mail                                                                                     | N. di telefono               |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Austria     | <a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>           | 0800 162 4381                |
| Belgio      | <a href="mailto:nl.klantenservice@convatec.com">nl.klantenservice@convatec.com</a>         | +32 2 352 89 56              |
| Croazia     | <a href="mailto:CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com">CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com</a>   | N/A                          |
| Francia     | <a href="mailto:fr.serviceclient@convatec.com">fr.serviceclient@convatec.com</a>           | 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 |
| Germania    | <a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>           | 0800 162 4381                |
| Guadalupa   | <a href="mailto:fr.serviceclient@convatec.com">fr.serviceclient@convatec.com</a>           | 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 |
| Irlanda     | <a href="mailto:uk.customerservice@convatec.com">uk.customerservice@convatec.com</a>       | 01244 284882                 |
| Malta       | <a href="mailto:CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com">CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com</a>   | +47 22-686095                |
| Paesi Bassi | <a href="mailto:nl.klantenservice@convatec.com">nl.klantenservice@convatec.com</a>         | +31 348 436 987              |
| Norvegia    | <a href="mailto:customerservicenordic@convatec.com">customerservicenordic@convatec.com</a> | N/A                          |
| Svizzera    | <a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>           | 0800 162 4381                |

#### **GROSSISTI E RIVENDITORI**

1. Esaminare questo avviso (FSN) e assicurarsi che tutto il personale interessato ne sia a conoscenza.
2. Individuare immediatamente il prodotto interessato nelle proprie scorte e metterlo in quarantena.
3. Contattare il fornitore del prodotto per determinare i passi successivi e/o il rimborso.
4. Qualora abbiate ricevuto questa comunicazione e non siate ancora sicuri di come procedere, contattate il Servizio clienti Convatec del vostro paese come da tabella precedente.

#### **UTENTI FINALI/CONSUMATORI**

1. Esaminare questo avviso (FSN) e assicurarsi che tutto il personale interessato ne sia a conoscenza.
2. Individuare immediatamente il prodotto interessato nelle proprie scorte e metterlo in quarantena.
3. Contattare il fornitore del prodotto per determinare i passi successivi e/o il rimborso.
4. Qualora abbiate ricevuto questa comunicazione e non siate ancora sicuri di come procedere, contattate il Servizio clienti Convatec del vostro paese come da tabella precedente.

**ALLEGATO 1****MODULO DI RISPOSTA**

Compilare immediatamente il modulo di risposta.

Un modulo di risposta compilato è comunque necessario anche in assenza di prodotti interessati.

Restituire il modulo compilato seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Data di emissione: luglio 2024

Rif. FSCA Convatec: TW-1943643

Avviso originale: X  
Rev.1

Avviso revisionato: N/A

Numero di revisione:

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

|                                          |                                                                                                  |          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>N. conto del destinatario:</b>        |                                                                                                  |          |
| <b>Ragione sociale del destinatario:</b> |                                                                                                  |          |
| <b>Indirizzo del destinatario:</b>       |                                                                                                  |          |
| <input type="checkbox"/>                 | Confermo di aver ricevuto e preso atto del presente avviso                                       |          |
| <input type="checkbox"/>                 | Ho controllato le mie scorte e il prodotto è presente                                            | QUANTITÀ |
| <input type="checkbox"/>                 | Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate         |          |
| <input type="checkbox"/>                 | Ho allegato un Certificato di distruzione (CoD) come prova richiesta                             |          |
| <input type="checkbox"/>                 | Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o che possono aver ricevuto il prodotto interessato |          |

|                          |                                                         |               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | Ho informato i clienti identificati del presente avviso | Data di invio |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|

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

**ALLEGATO 1****MODULO DI RISPOSTA**

*Compilare immediatamente il modulo di risposta FSN.*

*Un modulo di risposta compilato è comunque necessario anche in assenza di prodotti interessati.*

*Restituire il modulo compilato seguendo le istruzioni riportate di seguito.*

Data di emissione: luglio 2024

Rif. FSCA Convatec: TW-1943643

Avviso originale: X

Avviso revisionato: N/A

Numero di revisione: Rev.1

**PRESA VISIONE DELL'FSN**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>NOME E COGNOME</b>     |  |
| <b>POSIZIONE</b>          |  |
| <b>FIRMA</b>              |  |
| <b>DATA (GG/MMM/AAAA)</b> |  |

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di averlo ricevuto.  
La vostra risposta è necessaria per consentirci di monitorare il progresso delle azioni correttive.

Il modulo di risposta firmato (Allegato 1) e il CoD, se applicabile, possono essere restituiti al rappresentante locale del Servizio clienti Convatec o al reparto Recall di Convatec all'indirizzo [fscs-id@convatec.com](mailto:fscs-id@convatec.com)