

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO UTENTI FINALI

Nome commerciale:	Varie maschere per alta concentrazione di ossigeno Unomedical (si veda l'Allegato 1 per i dettagli completi)
Data di emissione:	16 maggio 2017
N. RIF.:	Si veda l'allegato 1
LOTTO N.:	Si veda l'allegato 1
ID FSCA:	2017-001
Tipo di azione:	Richiamo / smaltimento del prodotto

Si noti che questa azione si applica solo a specifici codici prodotto e numeri di LOTTO associati, e non interessa tutti i codici prodotto e LOTTI di maschere per alta concentrazione di ossigeno.

Descrizione del problema:

ConvaTec/Unomedical ha volontariamente avviato un richiamo globale di specifici codici prodotto e LOTTI associati di maschere per alta concentrazione di ossigeno.

Una valutazione interna dei rapporti relativi al prodotto ha confermato che questi dispositivi non soddisfano le nostre aspettative né quelle dei nostri clienti. In alcuni casi è stato rilevato che il tubo si scollega dalla maschera per l'ossigeno prima o durante l'uso, interrompendo l'erogazione dell'ossigeno.

Le maschere per alta concentrazione di ossigeno sono realizzate per erogare ossigeno ad alta concentrazione alle vie aeree dei pazienti.

Solo i codici dei componenti dei prodotti individuati e i numeri di lotto associati a questo avviso presentano un potenziale malfunzionamento, in quanto interrompono l'erogazione di ossigeno ai pazienti.

Per questo motivo e per evitare qualsiasi rischio di danno potenziale, tutti i prodotti interessati **non devono essere utilizzati**. Se si ritiene di avere in giacenza alcuni dei prodotti interessati, contattare il proprio Referente regionale.

Procedura di identificazione del prodotto:

L'unico modo per individuare i prodotti interessati è confrontare il codice prodotto e il numero di lotto con l'elenco dei prodotti richiamati (si veda l'Allegato 1). Non vi è altra differenza riconoscibile tra il prodotto interessato e quello non interessato.

Si veda l'Allegato 2 per un esempio di etichettatura della confezione che evidenzia il punto in cui si trova il codice del prodotto e il numero di lotto sull'etichetta del dispositivo, che si trova sull'imballaggio primario e/o sul cartone di spedizione. Il codice del prodotto (numero di riferimento) è preceduto dalla parola "REF" (RIFERIMENTO). Il numero di lotto è preceduto dalla parola "LOT" (LOTTO).

Consiglio sull'azione da compiere da parte dell'utente finale.

La nostra documentazione mostra che vi è stato consegnato il prodotto interessato. Eseguite le operazioni riportate di seguito:

1. Interrompete l'utilizzo di tutti i dispositivi interessati definiti nel presente documento.
2. Assicuratevi che tutti i dispositivi a magazzino interessati dal richiamo siano messi in quarantena.
3. Controllate le scorte e compilate l'allegato 'Modulo di risposta al richiamo per UTENTI FINALI' che dovrà essere inoltrato al vostro distributore **il più presto possibile**.
4. Contattate il vostro distributore per concordare la restituzione dei prodotti interessati e l'accredito. Dovranno essere effettuati nuovi ordini. Per effettuare nuovi ordini di acquisto per sostituire le scorte, fate riferimento all'Allegato 3 che elenca in dettaglio i codici dei prodotti che si possono ordinare.

FORNITE UNA RISPOSTA COMPLETA IL PIÙ PRESTO POSSIBILE.

Referente di contatto relativamente alla presente lettera: *(da compilare da parte del distributore)*

Nome:

Posizione:

Indirizzo:

Tel.:

Fax:

E-mail:

Continuate a riferire qualsiasi effetto indesiderato riguardante questo prodotto alla linea di assistenza clienti di ConvaTec (si veda l'elenco dei Referenti regionali per i dettagli).

Trasmissione del presente avviso di sicurezza da attuare in loco:

Questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che hanno ricevuto i prodotti interessati "Maschere per alta concentrazione di ossigeno" all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati ceduti i dispositivi interessati. ConvaTec si scusa per gli eventuali inconvenienti causati. In caso di domande, contattate il vostro distributore o il rappresentante locale di ConvaTec/Unomedical (si veda l'elenco dei Referenti regionali per i dettagli).

Le autorità nazionali interessate sono state informate circa questa azione correttiva di sicurezza da attuare in loco.

Autorizzazione:

<u>Nome:</u> Duncan Rowley	<u>Titolo</u> Direttore, Affari Normativi e Controllo Qualità, EMEA	<u>Indirizzo</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.	
<u>Data</u>	16 maggio 2017	<u>Firma</u>	

Referente regionale per questa azione correttiva di sicurezza da attuare in loco:

Belgio / Estonia / Francia / Germania / Israele / Giordania / Paesi Bassi / Ruanda / Arabia Saudita / Svizzera

Tel.: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-mail: ccc.customerservice@convatec.com

Danimarca

Tel.: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Finlandia

Tel.: +358 (0) 20 7659 630

E-mail: mail.fi@convatec.com

Italia

Tel.: 800500190

E-mail: clienti.convatec@convatec.com

Malta

Tel.: +356 7944 7497

Email: ian@ipl.com.mt

Norvegia

Tel.: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Svezia

Tel.: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Regno Unito

Tel.: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

E-mail: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per UTENTI FINALI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE
IN LOCO

COMPILARE E RESTITUIRE via fax/e-mail

Destinatario del dispositivo:

Nome del destinatario:	
Indirizzo del destinatario:	

Le seguenti maschere per alta concentrazione di ossigeno sono state distribuite alla vostra struttura:

Codice prodotto / RIF n.	Codice SAP	LOTTO n.	Quantità fornita (pezzi)

Rispondere a ciascuna delle seguenti domande

1. **NON** abbiamo prodotti interessati da restituire.
2. Abbiamo il seguente prodotto interessato dal richiamo e stiamo seguendo le istruzioni forniteci dal distributore:

Registrare la quantità (pezzi) di ciascun LOTTO:

LOTTO n.	Unità presenti	LOTTO n.	Unità presenti	LOTTO n.	Unità presenti

MODULO compilato e restituito da:

Nome: (LETTERE MAIUSCOLE):	
Posizione:	
Nome azienda:	
Indirizzo:	
N. telefono:	
Firma:	
Data (gg/mm/aaaa):	

Allegato 1: Codici prodotti e numeri di lotto interessati

Codice prodotto / RIF No.	Codice SAP	Descrizione	LOTTO N.:
104MM	1302097	Rebreathing mask, Reservoir bag, with Tubing	105631
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100733, 104106, 104798, 100721, 109824
108-E	1300168	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102766, 102785, 102726, 102352, 105451, 109186
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100281, 100709, 100729, 101923, 103180, 103265, 103691, 103714, 104104, 105987, 110558
3226-E	1308753	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102727
3226MM	1307553	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100720, 101141
3230MM	1302405	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	104906, 105181
9108MM	1267152	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100232, 100694, 100918, 101639, 101897, 103067, 104846, 104848, 105453

Allegato 2: Esempio di etichettatura della confezione

Codice prodotto
Numero di lotto

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalsación con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbeademing Volwassenen met slang

Forlængret Åndemask, ikke til genindånding, med slange for Voksne

Máscara de oxígeno alargada de NiO re-irapiración Adulto con tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Senowa Dla Dorosłych, z drzwem

Επιπλέον Εμπρόσθια Μάσκα Οξυγόνου Με Επέκταση Αερίων για Οξυγόνο

Маска инвентационическая с отверстием для выхода наружу кислородной трубой

Maskara a ossigjeno Adulti allungata a a circuito di non rirespirazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan återandning för Vuxna med slang

Avlung oksygenmaske utan återandning för Vuxna med slang

Alkuteho pitää takaisinhengitystä estävä happisaman, heltu

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalsación con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbeademing Volwassenen met slang

Forlængret Åndemask, ikke til genindånding, med slange for Voksne

Máscara de oxígeno alargada de NiO re-irapiración Adulto con tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Senowa Dla Dorosłych, z drzwem

Επιπλέον Εμπρόσθια Μάσκα Οξυγόνου Με Επέκταση Αερίων για Οξυγόνο

Маска инвентационическая с отверстием для выхода наружу кислородной трубой

Maskara a ossigjeno Adulti allungata a a circuito di non rirespirazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Alkuteho pitää takaisinhengitystä estävä happisaman, heltu

Unomedical Inc. 5701 S. West Rd. Dallas, Texas 75203 USA Phone # +1 972-653-5472 www.unomedical.co

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, GB 2NU, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

10844249001629

Label # LDPS108MM / Rev. 01/14

Unomedical Inc. 5701 S. West Rd. Dallas, Texas 75203 USA Phone # +1 972-653-5472 www.unomedical.co

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, GB 2NU, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

8 44249 00162 2

Label # LDR9108MM / Rev. 01/14

Product Code

REF 9108MM

Lot Number

LOT 112094

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalsación con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbeademing Volwassenen met slang

Forlængret Åndemask, ikke til genindånding, med slange for Voksne

Máscara de oxígeno alargada de NiO re-irapiración Adulto con tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Senowa Dla Dorosłych, z drzwem

Επιπλέον Εμπρόσθια Μάσκα Οξυγόνου Με Επέκταση Αερίων για Οξυγόνο

Маска инвентационическая с отверстием для выхода наружу кислородной трубой

Maskara a ossigjeno Adulti allungata a a circuito di non rirespirazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Alkuteho pitää takaisinhengitystä estävä happisaman, heltu

2020-06

Unomedical Inc. 5701 S. West Rd. Dallas, Texas 75203 USA Phone # +1 972-653-5472 www.unomedical.co

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, GB 2NU, UK

Made in Mexico

5x10

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalsación con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbeademing Volwassenen met slang

Forlængret Åndemask, ikke til genindånding, med slange for Voksne

Máscara de oxígeno alargada de NiO re-irapiración Adulto con tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Senowa Dla Dorosłych, z drzwem

Επιπλέον Εμπρόσθια Μάσκα Οξυγόνου Με Επέκταση Αερίων για Οξυγόνο

Маска инвентационическая с отверстием для выхода наружу кислородной трубой

Maskara a ossigjeno Adulti allungata a a circuito di non rirespirazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Avlung oksygenmaske utan återandning för Voksna med slang

Alkuteho pitää takaisinhengitystä estävä happisaman, heltu

20844249001626

Unomedical Inc. 5701 S. West Rd. Dallas, Texas 75203 USA Phone # +1 972-653-5472 www.unomedical.co

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, GB 2NU, UK

Made in Mexico

Allegato 3: Codici prodotto disponibili

ConvaTec ha recentemente ampliato e potenziato la propria gamma di prodotti per l'assistenza respiratoria. Oltre a un'ampia scelta di prodotti, la nuova gamma offre ulteriori vantaggi, come:

- Sostituzione completa degli ftalati compr. DEHP)
- I prodotti standardizzati con il connettore universale (Fits-All™) per il collegamento a un dispositivo per l'ossigeno o direttamente alla vite del flussimetro, e tutti i tubi per ossigeno standardizzati per luce antischiacciamento (tubo No-Crush™)
- Standardizzazione dell'imballaggio per gli imballaggi secondari sigillati da 10 pezzi per una facile distribuzione in loco alle aree funzionali.

In caso di riordine dei vecchi codici prodotto interessati, ConvaTec fornirà l'ultima generazione di prodotti con nuovi codici. Seguite il processo di riordine descritto di seguito e fornite un numero di ordine di acquisto.

VECCHIO Codice prodotto / RIF No.	Nuovo Codice prodotto / RIF No.	Nuovo Descrizione del prodotto
104MM	93-104MM	Oxygen Mask, High Concentration Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
106MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108-E	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
3226-E	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3226MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3230MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
9108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs