



## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO** **UTENTI FINALI**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Nome commerciale:</b>  | dispositivo per il monitoraggio della IAP AbViser™ AutoValve™<br>(per i dettagli completi, si veda l'allegato 1) |
| <b>Data di emissione:</b> | 25 aprile 2018   |
| <b>RIF. n.:</b>           | si veda l'allegato 1   |
| <b>LOTTO n.:</b>          | tutti i lotti  |
| <b>ID FSCA:</b>           | 2018-003   |
| <b>Tipo di azione:</b>    | richiamo/smaltimento del prodotto  |

**Da notare: la presente azione si riferisce esclusivamente al prodotto specifico e non interessa tutti i codici prodotto e LOTTI dei dispositivi di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve.**

### **Descrizione del problema**

ConvaTec ha avviato volontariamente il richiamo di specifici codici prodotto relativi al dispositivo di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve.

Una valutazione interna della confezione del prodotto in oggetto ha confermato che esso non soddisfa le nostre aspettative né quelle dei nostri clienti. Dei test condotti sui dispositivi di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve hanno confermato la potenziale presenza di un minuscolo forellino (rottura) nella barriera sterile. Utilizzare sul paziente un dispositivo potenzialmente contaminato significa esporre il paziente ad agenti infettivi, aumentando il rischio per il paziente di sviluppare infezioni.

AbViser è un dispositivo sterile, monouso, non invasivo, per il monitoraggio della pressione intra-addominale ("IAP"), che comprende: tubo di aspirazione, tubo di infusione, valvole e trasduttori (optional) per la misurazione della pressione vescicale intra-addominale. Il dispositivo è destinato all'applicazione diretta al sistema di drenaggio/catetere urinario esistente del paziente; esso fornisce un percorso chiuso per l'infusione di fluido nel catetere vescicale e costituisce un metodo di monitoraggio della pressione idrostatica nella vescica.

Il presente avviso riguarda esclusivamente i codici prodotto identificati, riportati nell'avviso stesso.

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 con i codici riportati nell'elenco dei prodotti richiamati (si veda l'allegato 1). Non vi è altra differenza riconoscibile tra il prodotto interessato e quello non interessato.

Rif. FSCA: 2018-003 (*aggiungere ID richiamo*)

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

**Azioni che deve eseguire l'utente finale.**

La nostra documentazione mostra che Lei ha ricevuto il prodotto interessato. Si prega di procedere come segue:

1. Interrompere l'utilizzo di tutti i dispositivi interessati definiti nel presente documento.
2. Assicurarci che tutti i dispositivi a magazzino interessati dal richiamo siano messi in quarantena.
3. Controllare le scorte e compilare l'allegato "Modulo di risposta al richiamo per UTENTI FINALI" che dovrà essere inoltrato al proprio distributore **il più presto possibile**.
4. Contattare il proprio distributore per concordare la restituzione dei prodotti interessati e l'accredito. Il distributore o il rappresentante locale fornirà inoltre istruzioni sullo stock sostitutivo adatto.

**FORNIRE UNA RISPOSTA COMPLETA IL PIÙ PRESTO POSSIBILE.**

**Referente in relazione al presente avviso:** *(questo riquadro deve essere compilato dal distributore)*

Nome e cognome:

Posizione:

Indirizzo:

Tel.:

Fax:

E-mail:

---

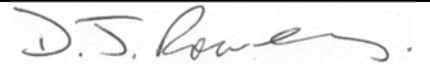
Continuare a riferire qualsiasi effetto indesiderato riguardante il prodotto in oggetto alla linea di assistenza clienti di ConvaTec (per i dettagli, si veda l'elenco dei referenti regionali).

**Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco.**

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che hanno ricevuto il prodotto in oggetto ("Dispositivo di monitoraggio della IAP AbViser AutoValve") all'interno della propria 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, contattare il distributore o il rappresentante locale di ConvaTec (per i dettagli, si veda l'elenco dei referenti regionali).

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

**Autorizzazione:**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <u>Nome e cognome</u><br>Duncan Rowley | <u>Posizione</u><br>Direttore, Affari Normativi<br>e Controllo Qualità, EMEA | <u>Indirizzo</u><br>ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial<br>Park, Deeside, CH5 2NU, U.K. |  |
| <u>Data</u>                            | 25 aprile 2018   | <u>Firma</u>   |  |



**"Referente regionale" per la presente azione correttiva di sicurezza da attuare in loco:**

**Italia**

Tel.: 800500190

E-mail: [clienti.convatec@convatec.com](mailto:clienti.convatec@convatec.com)

**Svizzera**

Tel: 0800551110

Fax: 0800820340

Email: [CustomerServiceSwitzerland@convatec.com](mailto:CustomerServiceSwitzerland@convatec.com)

**MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per UTENTI FINALI**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE**  
**IN LOCO**  
**DA COMPILARE E RESTITUIRE via fax/e-mail**

Destinatario del dispositivo:

|   |  |
|---|--|
| <b>Nome e cognome del destinatario:</b> |  |
| <b>Indirizzo del destinatario:</b>      |  |

Il seguente dispositivo per il monitoraggio della IAP AbViser AutoValve è stato distribuito alla Sua struttura:

| Codice prodotto/<br>RIF. n. | Codice SAP | N. lotto | Quantità fornita<br>(pezzi) |
|-----------------------------|------------|----------|-----------------------------|
|                             |            |          |                             |

**Rispondere a ciascuna delle seguenti domande.**

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

**Registrare la quantità (pezzi) di ciascun LOTTO:**

| N. lotto | Unità in magazzino | N. lotto | Unità in magazzino | N. lotto | Unità in magazzino |
|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |
|          |                    |          |                    |          |                    |




MODULO compilato e restituito da:

|   |  |
|---|--|
| <b>Nome e cognome<br/>(IN MAIUSCOLO):</b> |  |
| <b>Posizione:</b>                         |  |
| <b>Nome dell'azienda:</b>                 |  |
| <b>Indirizzo:</b>                         |  |
| <b>Tel.:</b>                              |  |
| <b>Firma:</b>                             |  |
| <b>Data (gg/mm/aaaa):</b>                 |  |

**Allegato 1: Codici prodotto interessati**



| <b>Codice prodotto / RIF. n.</b> | <b>Descrizione</b>  |
|----------------------------------|---|
| ABV300                           | Dispositivo per il monitoraggio della IAP<br>AbViser AutoValve, supporto paziente |
| ABV301                           | Dispositivo per il monitoraggio della IAP<br>AbViser AutoValve, supporto piantana |


Allegato 2: Esempio di etichettatura della confezione

|  |   |  |              |
|--|---|--|--------------|
| <b>AbViser™ AutoValve™</b><br>IAP Monitoring Device, Patient mount                               |   | <b>REF ABV300</b>  | Product Code |
| <b>X 10</b>  |  | <br>1706548 |              |
| <b>LOT 130335</b>  |   | <b>STERILE R</b>   |              |
|  <b>2016-03</b> | <b>ConvaTec</b>   |  |              |

System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten  
 Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente  
 Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient  
 Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente  
 Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente  
 IAP ( Intra-abdominale drukkapparat, T1 monterng på patient  
 IAP monitorerings enhet, Patientmonterad  
 IAP monitorointi systeemi, Potilasittin  
 IAP monitoreringssystem, Til monterng på patient  
 IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste  
 Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κυτλικής πίεσης, Συνδωση στον ασθενή  
 IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés  
 Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie  
 Prostedek ke sledování nitrobršního tlaku, Pripojení k pacientovi  
 Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta  
 Set za intraabdominalno mjerjenje tlaka, Postavljanje na pacijenta  
 Priponoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Pripomoček za priliditev pretvornika na pacjenta  
 Устройство для измер внутробршного давления, Крепление на теле пациента  
 IAS monitoringa ierice, Pivienošana pacientam

Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Ekspandirapov/Fita adesiva/Tape/Tejp/Kinnitysteoppi/Fixering/Tape/Teviel  
 Ragasztószalag/Tašma/Páska/Páska/Traka/Imk/ишленте  
 Drape/Tuch/Teilo/Champ/Pano/Pano/Aldeksdoek/Drepering/Sucoja/Afdækningsstykke/Duk/Itçör/Kendöl  
 Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zauševkovača/Pärkåjsi

Made in USA  0086   
 First Ave., Deeside Indust. Park  
 Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK  
 www.convatec.com

  
 ( 01 ) 00768455128358 ( 17 ) 160400 ( 10 ) 130335

