

Data:

Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco
NATURA® - Placche convesse a Soffietto ritagliabili

All'attenzione di*:Tutti i destinatari interessati (CS da modificare)

Dati di contatto del rappresentante locale
--

Potrebbe essere un distributore o una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali



Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco (FSN)
NATURA® - Placche convesse a Soffietto ritagliabili

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipi di dispositivo*
.	Le placche convesse a Soffietto ritagliabili Natura vengono utilizzate insieme alla sacca per stomia Natura per formare un sistema per stomia a due componenti. Dispongono di accoppiamenti corrispondenti che consentono alla sacca e alla barriera cutanea di agganciarsi insieme
1	2. Nomi commerciali
.	NATURA® - Placca convessa a Soffietto ritagliabile
1	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
.	Le placche convesse a Soffietto ritagliabili Natura vengono utilizzate insieme alla sacca per stomia Natura per formare un sistema per stomia a due componenti. Dispongono di accoppiamenti corrispondenti che consentono alla sacca e alla barriera cutanea di agganciarsi insieme. L'uso previsto per i prodotti è costituito da placche per la gestione del flusso dello stoma in combinazione con sacche.
1	5. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
.	2 lotti interessati - RIF 421635 LOTTO 1F00229 e RIF 421633 LOTTO 1F01439

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza da attuare in loco (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	È possibile che la confezione primaria della placca includa una misura errata del prodotto a soffietto, tale che l'innesto della placca non corrisponde all'innesto della sacca per stomia corrispondente.
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	Sono stati identificati i seguenti rischi: <ol style="list-style-type: none"> 1. La confezione primaria della placca contiene una dimensione errata del prodotto a soffietto 2. La placca non corrisponde alla sacca per stomia corrispondente e il cliente non può utilizzare il prodotto 3. Il prodotto ricevuto dall'utente è diverso da quello commercializzato nella confezione

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*
.	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna

	Vedere l'Allegato 1 per le azioni da intraprendere	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile.
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere un elemento. 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
3.	5. Azione intrapresa dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Cambio di IFU o di etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna I prodotti spediti saranno distrutti. I prodotti rimasti all'interno di ConvaTec presso i centri di distribuzione verranno rilavorati.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	31 ottobre 2022
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?	No
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?	
	N/A	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	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: ConvaTec Haina, Carretera Sánchez Km. 18.5, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristóbal, Repubblica Dominicana Produttore legale - ConvaTec Limited, 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.	
4.	5. Elenco allegati/appendici:	Allegato 1: Azioni del distributore e del cliente Allegato 2: Esempio di confezione del prodotto
4.	6. Nome/Firma	<p>Courtney Smith Direttore degli affari regolatori, Ostomy Care e Critical Care</p>  <p>Signer Name: Courtney Smith Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: May 26, 2022 3:53:02 PM BST</p> <p>18C04227E731C80A5D3283D05D64343</p> <p>Lars Bresler Vicepresidente Qualità, Infusion Care (Rappresentante autorizzato)</p>  <p>Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: May 25, 2022 1:35:05 PM BST</p> <p>E068ABB11E444E85B7B5CD6EC27FD1C2</p>

Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco	
	<p>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).</p> <p>Il presente avviso va distribuito inoltre a qualsiasi organizzazione che possa essere interessata dall'azione (se del caso).</p> <p>Continuare ad informare e sensibilizzare sul presente avviso e monitorare le azioni intraprese per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>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.*</p>

Numero versione	Cronologia delle versioni	Data di approvazione
01	Originale	2 marzo 2022
02	Sezione 1 aggiornata per includere il numero di RIF. Sezione 2 - Ragione della FSCA (Descrizione del problema del prodotto) aggiornata per indicare che esiste <u>la possibilità che</u> la confezione principale contenga il prodotto errato poiché è stato confermato che non tutte le confezioni sono interessate da questo problema. Tuttavia, tutti i prodotti distribuiti dei lotti 1F00229 e 1F01439 devono essere distrutti per garantire che tutti i prodotti potenzialmente interessati vengano rimossi dal mercato.	Vedere nome/ firma - data di approvazione

ALLEGATO 1

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. Se ciò non è possibile, pubblicate la pagina uno di questo avviso di di sicurezza da attuare in loco in un luogo ben visibile nel vostro negozio.

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.

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 DA ATTUARE IN LOCO 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 prodotti sono stati distribuiti alla vostra struttura - Placca flangiaa fisarmonica convessa Natura tagliata su misura

:

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)

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato lo stock, ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate	Aggiungere dettagli alla tabella 1
<input type="checkbox"/>	Ho allegato il Certificato di distruzione	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato clienti che hanno ricevuto, per certo o probabilmente, il prodotto in oggetto.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato del presente avviso di sicurezza sul campo i clienti identificati.	Data di invio:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto una risposta di conferma da tutti i clienti identificati.	In allegato, le risposte.
<input type="checkbox"/>	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 per ogni LOTTO smaltito.

N. LOTTO	Unità in magazzino

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

AVVISO DI SICUREZZA DA ATTUARE IN LOCO 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:	

I seguenti prodotti sono stati distribuiti alla vostra struttura (Placca flangia a fisarmonica convessa Natura tagliata su misura):

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

Azione cliente intrapresa a nome dell'Organizzazione della Sanità (Selezionare tutte le risposte pertinenti)

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averlo letto e compreso.	
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti e sono state implementate.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato lo stock, ho messo in quarantena e smaltito le giacenze interessate	Aggiungere dettagli alla tabella 1
<input type="checkbox"/>	Ho allegato il Certificato di distruzione	
<input type="checkbox"/>	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
-----------------	---------------------------

--	--

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

ALLEGATO 2 - Etichetta prodotto rappresentativa

Questa immagine è un esempio per mostrare la posizione del codice prodotto e del numero di lotto. I codici prodotto e i numeri di lotto dei lotti interessati sono riportati nell'FSN riportato sopra.

<p>Cartone (unità di mercato)</p> <p>Parte anteriore</p>  <p>Parte posteriore</p>  <p>Prodotto</p>	<p>Parte anteriore e posteriore dell'unità di mercato.</p> <p>Il numero di riferimento si trova in alto a destra sul pannello anteriore</p> <p>Il numero di lotto si trova al centro del pannello posteriore</p> <p>Esempio di prodotto</p>
---	---

