

Rif. FSN: TW1527576
Rif. FSCA: TW1527576

Data:

Urgente avviso di
sicurezza sul campo
Cateteri di aspirazione

All'attenzione di*:

Dati di contatto del rappresentante locale
--

Recapito telefonico regionale del servizio assistenza clienti:
--

**Urgente avviso di sicurezza sul
 campo (FSN)
 Cateteri di aspirazione**



1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipi di dispositivo*
.	I cateteri di aspirazione sono dispositivi medici costituiti da tubi flessibili in plastica da utilizzare nel tratto respiratorio per aspirare le secrezioni tracheobronchiali (muco, saliva). Ogni catetere di aspirazione è costituito da un catetere flessibile di varie lunghezze e di vari tipi di punta e da un'estremità distale che può essere un connettore a imbuto di un connettore FingerTip, VacuTip o ad Y, che consente il controllo del vuoto. I connettori sono solitamente codificati a colori per poter stabilire facilmente le dimensioni del catetere di aspirazione. Le estremità (lato macchina) dei cateteri di aspirazione vengono collegate indirettamente al contenitore di raccolta secrezioni tramite un tubo di aspirazione, prima che venga effettuato il collegamento a una fonte di vuoto attiva. Alcuni dispositivi presentano una marcatura metrica stampata sul catetere
1	2. Nomi commerciali
.	Cateteri di aspirazione (cateteri di aspirazione con Vacutip che includono connettore a Y, cateteri di aspirazione con connettore a imbuto)
1	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
.	I cateteri di aspirazione sono indicati per l'aspirazione nasofaringea e tracheobronchiale delle vie aeree superiori e inferiori al fine di rimuovere le secrezioni eccessive dalle vie aeree del paziente. Si tratta di un dispositivo invasivo (viene introdotto nel corpo tramite un orifizio del corpo) e non deve essere collegato direttamente a un dispositivo medico attivo, bensì attraverso un tubo di aspirazione.
1	5. Range dei numeri di serie o di lotto interessati
.	Vedere l'allegato 1:

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	A seguito di un'indagine interna volta a determinare se il test di flusso eseguito dalla macchina funzionava correttamente, si è stabilito che non funzionava correttamente. La versione del programma PLC utilizzata presentava errori. Sebbene la versione stessa sia stata aggiornata nell'aprile 2021, si è riscontrato che contiene alcuni errori, a causa dei quali prodotti difettosi potrebbero essere classificati come "OK" al termine del test. Questo problema riguarda i cateteri di aspirazione di dimensioni CH04-CH07.

Rif. FSN: TW1527576
Rif. FSCA: TW1527576

2 .	2. Pericolo che richiede urgente azione correttiva*
	<p>Ci sono stati 2 reclami relativi a un problema di aspirazione e nessun reclamo relativo a danno. Con i cateteri di aspirazione interessati, la probabilità che si verifichino danni è elevata, poiché il tubo bloccato/ostruito può causare infezioni e difficoltà respiratoria, con conseguente prolungamento del trattamento. Anche se non è stato causato alcun danno reale da catetere bloccato, l'indagine interna ha identificato, su 15.900 unità testate, 8 unità con un certo grado di ostruzione.</p>

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	Unomedical
	b. Indirizzo	Sede di produzione: Priemyselný park 3 071 01 Michalovce, Slovacchia Produttore legale - Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Parl, 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 – Elenco dei lotti interessati dalla presente FSCA Allegato 2 – Modulo di risposta
4.	6. Nome e Cognome/Firma	<p>DocuSigned by: <i>Lars Bressler</i></p> <p> Signer Name: Lars Bressler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022 11:57:54 AM GMT</p> <p>F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2 Lars Bressler Vice President Quality, Infusion Care (Rappresentante autorizzato)</p> <hr/> <p>DocuSigned by: <i>Karen Howes</i></p> <p> Signer Name: Karen Howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022 1:26:29 PM GMT</p> <p>E558040F0FCE4D7A8C41C944E53BBCC1 Karen Howes Senior Regulatory Affairs Manager</p>

ALLEGATO 1

Dimensioni lotti di prodotti interessati CH04-CH07

Codice ICC	N. SAP o N. RIF	N. lotto	Data di fabbr.	Data di scadenza	Qtà unità di mercato	Qtà dispositivi
419604	1307464	1D02021	14.04.2021	03.2026	100	2000
505294	1307383	1D02023	14.04.2021	03.2026	100	2000
419604	1307464	1D02022	14.04.2021	03.2026	100	8000
510283	1726890	1D02019	14.04.2021	03.2026	75	54000
419716	1307386	1D02024	14.04.2021	03.2026	100	2000
510325	1726953	1D02020	14.04.2021	03.2026	75	2250
510325	1726953	1D04561	29.04.2021	03.2026	75	900
419716	1307386	1D04560	29.04.2021	03.2026	100	2000
419716	1300087	1E01093	07.05.2021	04.2026	100	3000
505294	1307383	1E01094	07.05.2021	04.2026	100	2000
419604	1307464	1E01092	07.05.2021	04.2026	100	4000
419716	1307386	1F00856	07.06.2021	05.2026	100	2000
510325	1726953	1F00543	03.06.2021	05.2026	75	4500
505129	1308056	1F00544	03.06.2021	05.2026	100	2000
419604	1308551	1F00545	03.06.2021	05.2026	100	9000
510283	1726890	1E04200	27.05.2021	04.2026	75	74250
419604	1307464	1F00546	03.06.2021	05.2026	100	7000
505294	1307383	1F02780	17.06.2021	05.2026	100	2000
510335	1726973	1F02781	17.06.2021	05.2026	75	1350
505636	1308211	1F02779	17.06.2021	05.2026	100	2000
501431	1308213	1F04518	29.06.2021	05.2026	100	2000
419114	1266299	1F04519	29.06.2021	05.2026	100	4000
505294	1307383	1G01727	12.07.2021	06.2026	100	2000
419604	1307464	1G01295	08.07.2021	06.2026	100	11000
510325	1726953	1G01729	12.07.2021	06.2026	75	4500
419716	1300087	1G01728	12.07.2021	06.2026	100	2000
501431	1304996	1H00318	03.08.2021	07.2026	100	2000
510335	1726973	1H01164	06.08.2021	07.2026	75	1350
419716	1307386	1H01232	06.08.2021	07.2026	100	2000
419716	1300087	1H01233	06.08.2021	07.2026	100	2000
510283	1726890	1H03454	24.08.2021	07.2026	75	27000
419114	1266299	1J01054	07.09.2021	08.2026	100	2000
510283	1726889	1J01053	07.09.2021	08.2026	75	6750
419716	1300087	1J01827	10.09.2021	08.2026	100	7000
510335	1726973	1J01980	13.09.2021	08.2026	75	1350

Rif. FSN: TW1527576
Rif. FSCA: TW1527576

419113	1266298	1D03857	27.04.2021	03.2026	100	2000
510347	1726987	1E02938	20.05.2021	04.2026	75	1350
510282	1726887	1E04585	31.05.2021	04.2026	75	9000
510347	1726988	1F04516	29.06.2021	05.2026	75	9000
505236	1307382	1H00316	03.08.2021	07.2026	100	2000
510282	1726888	1G02534	15.07.2021	06.2026	75	4950
510282	1726887	1G02535	15.07.2021	06.2026	75	9000
510282	1726885	1H02123	12.08.2021	07.2026	75	9000
510347	1726987	1H03134	20.08.2021	07.2026	75	1350
510347	1726988	1J01052	07.09.2021	08.2026	75	9000
419113	1266298	1J02838	17.09.2021	08.2026	100	2000

Rif. FSN: TW1527576
Rif. FSCA: TW1527576

Inoltro del presente avviso di sicurezza sul campo

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).

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.*

ALLEGATO 2

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 modulo di risposta all'azione correttiva allegato e il certificato di distruzione.
3	Inviare il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione al servizio per il rimborso del prodotto distrutto. Assicurarsi che il proprio numero di account sia correttamente identificato sul modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato anche se non si ha alcun prodotto interessato in giacenza.
4	Qualora i prodotti oggetto del presente avviso siano stati distribuiti a grossisti, la preghiamo di inviare loro la presente lettera invitandoli a intraprendere le azioni correttive previste per i distributori e a restituire il modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato
5	Inviare una copia della presente 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</i>
6	Inviare un elenco completo di tutti i destinatari al coordinatore di <i>ConvaTec</i> . Questa informazione è necessaria perché consente a <i>ConvaTec</i>

AZIONI DA INTRAPRENDERE A CURA DEI RIVENDITORI

1	Interrompere immediatamente la distribuzione dei lotti interessati e metterli in quarantena.
2	Eseguire un conteggio del prodotto interessato attualmente presente in giacenza. Smaltire tutti i prodotti interessati. Compilare il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione allegati.
3	Inviare il modulo di risposta all'azione correttiva e il modulo Certificato di distruzione al distributore per il rimborso del prodotto distrutto. Assicurarsi che il proprio numero di account sia correttamente identificato sul modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato anche se non si ha alcun prodotto interessato in giacenza.
4	Affiggere la pagina 1 del presente avviso di azione correttiva di sicurezza sul campo in un luogo ben visibile del negozio.

UTENTI FINALI (ALTRI SERVIZI OSPEDALIERI)

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 modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione allegati.
3	Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva e il certificato di distruzione al proprio distributore/rivenditore per il rimborso del prodotto distrutto. Assicurarsi che il proprio numero di account sia correttamente identificato sul modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva ivi allegato anche se non si ha alcun prodotto interessato in giacenza.

Inoltro del presente avviso di sicurezza sul campo

- Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza nell'ambito della sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui 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.

Rev. 1: Settembre 2018

Rif. FSN: TW1527576

Rif. FSCA: TW1527576

- 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 SUL CAMPO - AZIONE CORRETTIVA
A CURA DEL DISTRIBUTORE - MODULO
DI RISPOSTA

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 struttura in cui lavora :

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità fornita

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, i prodotti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato del presente avviso di sicurezza sul campo i clienti identificati.	Data di invio:
<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 a dispos

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

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - AZIONE
CORRETTIVA DEL CLIENTE -
MODULO DI RISPOSTA

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 struttura in cui lavora:

N. fattura	N. ordine di vendita	Codice prodotto/	Codice SAP	N. LOTTO	Quantità fornita

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 il contenuto.	
<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	
<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 a dispos

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