

Rif. FSN/FSCA: TW1582761

Data:

Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco
AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10
medicazioni)

All'attenzione di*: Tutti i destinatari interessati

Dati di contatto del rappresentante locale

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipi di dispositivo*
.	L'oggetto del presente avviso di sicurezza da attuare in loco sono lotti specifici di AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10 medicazioni)
1	2. Nomi commerciali
.	AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10 medicazioni)
1	3. Scopo clinico primario dei dispositivi*
.	Le medicazioni AQUACEL™ Ag Foam possono utilizzate per la gestione di lesioni sia croniche sia acute
1	4. Range dei numeri di serie o di lotto interessati
.	RIF. 420681 LOTTI 1C03858, 2A02626 e 2C03688

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza da attuare in loco (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Convatec sta ritirando volontariamente dal mercato tre lotti di AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10) a causa dell'identificazione di contaminazione visiva sotto forma di macchie marroni presenti su diverse medicazioni.
2	2. Pericolo che richiede urgente azione correttiva*
.	Il pericolo identificato è l'aspetto inaccettabile del prodotto.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azioni da intraprendere a cura dell'utente*</p> <p> <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 </p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Il prodotto interessato deve essere smaltito dal cliente</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: center;">Il prima possibile</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per:</p> <p style="text-align: center;">N/D</p> <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine di tempo per il reso)</p> <p style="text-align: right;">Sì entro 30 giorni dalla ricezione dell'Avviso di sicurezza da attuare in loco</p>
3.	<p>5. Azione intrapresa dal produttore</p> <p> <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 </p>
3	<p>6. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: center;">Il prima possibile</p>
3.	<p>7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non esperto?</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3	<p>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?</p> <p>No</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	Convatec Limited
	b. Indirizzo	Convatec Ltd, 20 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, Regno Unito, 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.	Sì
4.	5. Elenco allegati/appendici:	Appendice 1: Posizione del numero di lotto sulla confezione Appendice 2: Azioni a cura dei distributori, rivenditori e clienti
4.	6. Nome/Firma	<p>Ken Fergusson Senior Manager, Regulatory Affairs</p> <p>DocuSigned by: <i>Ken Fergusson</i></p> <p>Signer Name: Ken Fergusson Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 14, 2022 12:40:54 PM GMT 197565AAC98143E785A038951F95E494</p> <hr/> <p>Stine Corfitz Associate Director, Post Market data (Rappresentante Autorizzato)</p> <p>DocuSigned by: <i>Stine Corfitz</i></p> <p>Signer Name: Stine Corfitz Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 11, 2022 4:26:53 PM GMT 0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9</p>

Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco

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.*

Appendice 1

Il numero di LOTTO è presente su un lato del cartone. N.B.: I numeri di LOTTO 1C03858, 2A02626 e 2C03688 sono interessati dalla presente azione di mercato.



Numero di
LOTTO

Appendice 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 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	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 all'indirizzo riportato sul modulo stesso.
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 da attuare in loco 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	Qualora i prodotti oggetto del presente avviso siano stati distribuiti a clienti, ove possibile, la preghiamo di inviare loro la presente lettera invitandoli ad attenersi alle azioni a cura dei clienti.

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.

Inoltre del presente avviso di sicurezza da attuare in loco:

- Il presente 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 ordini sono stati distribuiti alla sua struttura: AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10 medicazioni):

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 da attuare in loco.	
<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 sicuramente ricevuto, o che potrebbero avere ricevuto, il prodotto in oggetto.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato del presente avviso di sicurezza da attuare in loco i clienti identificati.	Data di invio:

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 da attuare in loco. 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 PER IL RIVENDITORE

DA COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Destinatario del dispositivo:

N. account del destinatario:	
Nome e cognome del destinatario:	
Indirizzo del destinatario:	

I seguenti ordini sono stati distribuiti alla sua struttura: AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10 medicazioni):

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 da attuare in loco.	
<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 sicuramente ricevuto, o che potrebbero avere ricevuto, il prodotto in oggetto.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato del presente avviso di sicurezza da attuare in loco i clienti identificati.	Data di invio:

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 da attuare in loco. 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 PER IL 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 ordini sono stati distribuiti alla sua struttura: AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (confezione da 10 medicazioni):

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

Azioni intraprese dal cliente		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza da attuare in loco e di averlo letto e compreso.	
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza da attuare in loco.	
<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	

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 da attuare in loco. 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):	