AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO
DISTRIBUTORI

Nome commerciale: Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

LOTTO N.: TUTTI
ID FSCA: 2014-01
Tipo di azione: Richiamo – restituzione di dispositivi medicali al fornitore

28 aprile 2014

Descrizione del problema:

ConvaTec ha volontariamente avviato un'azione di richiamo del prodotto Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ (ad esclusione delle Sacche di Raccolta Privacy™ vendute separatamente).

I prodotti del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ sono dispositivi di continenza temporanea, indicati per la gestione fecale di pazienti con scarso o assente controllo intestinale e feci liquide o semiliquide. Questi dispositivi sono stati realizzati per contenere e deviare in maniera efficace e sicura la materia fecale, proteggere le ferite del paziente dalla contaminazione fecale, ridurre sia il rischio di ulcerazioni cutanee che la diffusione di infezioni, oltre a tenere pulita la biancheria del letto e a proteggere gli assistenti sanitari.

Il Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ si distingue dagli altri dispositivi della famiglia di prodotti Flexi Seal™ poiché la porta di riempimento è sostituita da una valvola per la prevenzione dell'eccessivo riempimento dotata di cuffia con indicatore a scatto. Questa valvola automatica (Auto-Valve™) è esclusiva del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™.

Una valutazione interna della performance del prodotto, compresi i feedback ricevuti dai clienti, ha confermato che il Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ non soddisfa i requisiti che ConvaTec ha stabilito per questo dispositivo. Nello specifico, la Auto-Valve™ non ha fornito in maniera costante le prestazioni previste relativamente al gonfiaggio e allo sgonfiaggio del palloncino di trattenimento.

Per questi motivi e per evitare qualsiasi rischio di danno potenziale, tutti i prodotti interessati **non devono essere utilizzati** e devono essere **ritirati**.

Questo richiamo interessa tutti i lotti di Flexi-Seal™ CONTROL™ FMS (RIF.: 411107).

IMMAGINI

Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ Auto-Valve™

Procedura di identificazione:

I dispositivi interessati possono essere identificati dal numero di riferimento del prodotto.

Il numero di riferimento si trova sull'etichetta del dispositivo, che si trova sia sull'imballaggio principale che sul cartone di spedizione.

Il numero di riferimento, o codice prodotto, è contrassegnato in questo avviso con un riquadro giallo nell'**ETICHETTA1**. Il numero di riferimento è sempre preceduto dalla parola "REF" (RIFERIMENTO).'

ETICHETTA 1

Esempio di etichettatura del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

Il presente richiamo interessa tutti i lotti del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ con numero di riferimento del dispositivo **411107**. Si tenga presente che questo richiamo non interessa le Sacche di Raccolta Privacy™ vendute separatamente.

Flexi-Seal™ FMS, Flexi-Seal™ con Sistema Avanzato di Controllo dell'Odore e Flexi-Seal™ SIGNAL™ **NON** sono interessati da questa azione. Questi prodotti possono continuare ad essere distribuiti sul mercato e hanno dimostrato nel tempo un'elevata affidabilità e un utilizzo efficace.

Istruzioni sulle azioni da compiere da parte del distributore:

La nostra documentazione mostra che vi sono stati consegnati i prodotti interessati. Eseguite le operazioni riportate di seguito:

1. Prendete visione di entrambi i questionari allegati e mettete immediatamente in sospeso tutti i prodotti eventualmente in vostro possesso.
2. Inoltrate ai vostri clienti copie dell'Avviso di Sicurezza da Attuare in Loco UTENTI FINALI e il "Questionario di richiamo per utenti finali", chiedendo loro di restituirvi i prodotti interessati dal problema.
3. Quando i prodotti e il "Questionario di richiamo per utenti finali" compilato vi saranno stati restituiti, contattate ConvaTec per concordare la restituzione delle scorte e l'accredito/sostituzione.
4. Contrassegnate chiaramente tutti i prodotti in restituzione con la dicitura: "2014 –01 Flexi-Seal™ CONTROL™ Fecal Management System from *Inserire qui il proprio nome*"
5. Restituiteci inoltre il "Questionario di richiamo per il Distributore" e tutti i "Questionari di richiamo per utenti finali" via fax/e-mail.

Trasmissione 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.

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

ConvaTec si scusa per i problemi che ciò può comportare e vi richiede di condividere questo avviso con tutti i clienti/utenti interessati. In caso di domande, contattate il vostro distributore locale o il rappresentante locale di ConvaTec.

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

RU
Natalia Novikova

T: +7 495 663 7037
E: natalia.novikova@convatec.com

Svetlana Malova

T: +7 495 663 7030
E: svetlana.malova@convatec.com

Zhanna Orekhova

T: +7 905 597 21 79
E: zhanna.orekhova@convatec.com

EE, SI, UA, PL, SK
Daniel Zdanowicz

T: +46 854 37 65
E: daniel.zdanowicz@convatec.com

Barbara Nowakowska

T: +46 854 37 64
E: barbara.nowakowska@convatec.com

TR
Irem Taspinar

T: 90 533 443 34 38
E: irem.taspinar@convatec.com

CZ
Marek Dohnal

T: +420 225 109182
E: marek.dohnal@convatec.com

GB, IE
Jo Snead

T: +44 1244 284882
E: jo.snead@convatec.com

FR
Jo Snead

T: +44 1244 284882
E: jo.snead@convatec.com

Sonia Tamazirt

T: +33 1 56 47 17 74
E: sonia@tamazirt@convatec.com

NO, SE, DK, FI
Christoffer Hoffmann

T: +46 70 378 2644
E: christoffer.hoffmann@convatec.com

NL, BE
Margreeth Durban

T: +31 348 436 987
E: nl.klantenservice@convatec.com

CH, AT, DE
Isabella Vanselow

T: +49 89 32 49 10 784
E: isabella.vanselow@convatec.com

PT, ES
Teresa Villar

T: +34936023713
E: teresa.villarcastro@convatec.com

IT
Francesco Chiucchi

T: +39 333 1792134
E: francesco.chiucchi@convatec.com

GR
Christos Apostolopoulos

T: +30 210 6827077
E: christos.apostolopoulos@convatec.com

IT
Francesco Chiucchi

T: +39 333 1792134
E: francesco.chiucchi@convatec.com

UAE
Javier Muñoz

T: +34936023729
E: javier.munoz@convatec.com

AU, NZ
Katherine Brown

T: +61 (03) 9239 2737
E: katherine.brown@convatec.com

HK
Joseph Ho

T: +65931560
E: joseph.ho@convatec.com

JP
Yoko Utsumi

T: +81 3 5545 8063
E: yoko.utsumi@convatec.com

PM (Panama)
Angelica Agonizante

T: +52 55 5524 0683 Ext. 103
E: angelica.agonizante@convatec.com

CA
Nathalie Ayotte

T: +15148225917
E: nathalie.ayotte@convatec.com

USA
Primary: UPS Returns Coordinator
T: +1 800-582-6514 Ext 5215
E: cvtrtn@ups.com

Secondary: William Binder

T: +1 302 632 3881
E: william.binder@convatec.com

MY
Susan Ong

T: +603 7844 0813
E: suming.ong@convatec.com

PH
Christopher Tantis

T: +66 97107106
E: christopher.tantis@convatec.com

QUESTIONARIO DI RICHIAMO PER DISTRIBUTORI

Destinatario del dispositivo ConvaTec:

Nome: _____
Indirizzo: _____

Le sono stati spediti i seguenti dispositivi:

N. fattura	N. ordine di vendita	RIF.	LOTTO N.	Quantità fornita

Il destinatario conferma (spuntare la voce pertinente):

_____ che nessuno dei dispositivi sopra citati è in mio possesso.

_____ che alcuni dei dispositivi sopra citati restano in mio possesso.
Essi saranno restituiti come da istruzioni fornite da ConvaTec.

Numero/lotto da restituire: _____ pezzi

_____ che alcuni dispositivi sono stati inviati ai seguenti clienti:

NOME:	INDIRIZZO:	QUANTITÀ:

_____ che questi clienti saranno contattati per accertarci che stiano seguendo le istruzioni a loro fornite.

_____ che richiedo a ConvaTec di contattare questi clienti.

_____ _____ _____
NOME (STAMPATELLO) E POSIZIONE FIRMA DATA

_____
INDIRIZZO

Il presente modulo è stato inoltrato da un rappresentante di ConvaTec:

_____ _____ _____
NOME FIRMA DATA

ELENCO DISPOSITIVI INTERESSATI

Nome del prodotto	N. ID del prodotto	N. di lotto
Kit Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™	411107	TUTTI

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DA ATTUARE IN LOCO
UTENTI FINALI

Nome commerciale: Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

LOTTO N.: TUTTI
ID FSCA: 2014-01
Tipo di azione: Richiamo – restituzione di dispositivi medicali al fornitore

28 aprile 2014

Descrizione del problema:

ConvaTec ha volontariamente avviato un'azione di richiamo del prodotto Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ (ad esclusione delle Sacche di Raccolta Privacy™ vendute separatamente).

I prodotti del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ sono dispositivi di continenza temporanea, indicati per la gestione fecale di pazienti con scarso o assente controllo intestinale e feci liquide o semiliquide. Questi dispositivi sono stati realizzati per contenere e deviare in maniera efficace e sicura la materia fecale, proteggere le ferite del paziente dalla contaminazione fecale, ridurre sia il rischio di ulcerazioni cutanee che la diffusione di infezioni, oltre a tenere pulita la biancheria del letto e a proteggere gli assistenti sanitari.

Il Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ si distingue dagli altri dispositivi della famiglia di prodotti Flexi Seal™ poiché la porta di riempimento è sostituita da una valvola per la prevenzione dell'eccessivo riempimento dotata di cuffia con indicatore a scatto. Questa valvola automatica (Auto-Valve™) è esclusiva del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™.

Una valutazione interna della performance del prodotto, compresi i feedback ricevuti dai clienti, ha confermato che il Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ non soddisfa i requisiti che ConvaTec ha stabilito per questo dispositivo. Nello specifico, la Auto-Valve™ non ha fornito le prestazioni previste in maniera costante relativamente al gonfiaggio e allo sgonfiaggio del palloncino di trattenimento.

Per questi motivi e per evitare qualsiasi rischio di danno potenziale, tutti i prodotti interessati **non devono essere utilizzati** e devono essere **ritirati**.

Questo richiamo interessa tutti i lotti del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ (RIF.: 411107).

IMMAGINI

Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ Auto-Valve™

Procedura di identificazione:

I dispositivi interessati possono essere identificati dal numero di riferimento del prodotto.

Il numero di riferimento si trova sull'etichetta del dispositivo, che si trova sia sull'imballaggio principale che sul cartone di spedizione.

Il numero di riferimento, o codice prodotto, è contrassegnato in questo avviso con un riquadro giallo nell'**ETICHETTA1**. Il numero di riferimento è sempre preceduto dalla parola "REF" (RIFERIMENTO).'

ETICHETTA 1

Esempio di etichettatura del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™

Il presente richiamo interessa tutti i lotti del Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™ con numero di riferimento del dispositivo **411107**. Si tenga presente che questo richiamo non interessa le Sacche di Raccolta Privacy™ vendute separatamente.

Flexi-Seal™ FMS, Flexi-Seal™ con Sistema Avanzato di Controllo dell'Odore e Flexi-Seal™ SIGNAL™ **NON** sono interessati da questa azione. Questi prodotti possono continuare ad essere distribuiti sul mercato e hanno dimostrato nel tempo un'elevata affidabilità e un utilizzo efficace.

Istruzioni sulle azioni da compiere da parte dell'utente:

La nostra documentazione mostra che vi sono stati consegnati i prodotti interessati. Eseguite le operazioni riportate di seguito:

1. Interrompete l'utilizzo di tutti i dispositivi interessati definiti nel presente documento.
2. Controllate le scorte e compilate il questionario allegato che dovrà essere inoltrato al vostro distributore il più presto possibile.
3. Per l'accredito restituite tutti i prodotti interessati dal problema al vostro distributore entro il **30 giugno 2014.**
4. Contrassegnate chiaramente tutti i prodotti in restituzione con la dicitura: "2014 – 01 Flexi-Seal™ CONTROL™ Fecal Management System from *Inserire qui il proprio nome*"

Trasmissione 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.

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

ConvaTec si scusa per i problemi che ciò può comportare e vi richiede di condividere questo avviso con tutti i clienti/utenti interessati. In caso di domande, contattate il vostro distributore locale o il rappresentante locale di ConvaTec.

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

Nome:
Posizione:

Indirizzo:

Tel.:
Fax:
E-mail:

QUESTIONARIO DI RICHIAMO PER UTENTI FINALI

Destinatario del dispositivo:

NOME:	INDIRIZZO:	QUANTITÀ:

Le sono stati spediti i seguenti dispositivi:

RIF.:	DISPOSITIVO:	LOTTO N.:	QUANTITÀ:

Il destinatario conferma (spuntare la voce pertinente):

_____ che nessuno dei dispositivi sopra citati è in mio possesso.

_____ che alcuni dei dispositivi sopra citati restano in mio possesso.
Essi saranno restituiti come da istruzioni fornite dal distributore.

Quantità / lotto/i da restituire:_____ pezzi

_____ _____ _____
NOME (STAMPATELLO) E POSIZIONE FIRMA DATA

_____
INDIRIZZO

Il presente modulo è stato presentato da un rappresentante del distributore:

_____ _____ _____
NOME FIRMA DATA

ELENCO DISPOSITIVI INTERESSATI

Nome del prodotto	N. ID del prodotto	N. di lotto
Kit Sistema di Gestione Fecale Flexi-Seal™ CONTROL™	411107	TUTTI