

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU — ROZSZERZENIE

Nazwa handlowa produktu:

Kod ICC	Kod SAP	Opis produktu	Numer partii	Data produkcji	Liczba sztuk w opakowaniu
403711	1186118	Opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30cm (opak. 1x5)	0A03126	20 stycznia 2020 r.	959 opakowań = 4795 opatrunków
403711	1186113	Opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30cm (opak. 1x5)	9L04131	02 grudnia 2019 r.	1440 opakowań = 7200 opatrunków
413569	1708965	AQUACEL™ AG+ EXTRA 20X30 CM(OPAK. 1X5)	0A01855	15 stycznia 2020 r.	1800 opakowań = 9000 opatrunków

Data wydania: maj 2021

Komunikat oryginalny

Komunikat poprawiony

Wersja nr: Wer. 2

Nr FSCA: 2020-003.1

Rodzaj działania: działanie korygujące / utylizacja produktu

Należy pamiętać, że to działanie dotyczy wyłącznie kodów produktu 403711 i 413569 oraz numerów LOT 0A03126, 9L04131 i 0A01855 opatrunku AQUACEL™ AG 20x30 cm (opak. 1x5) oraz AQUACEL™ AG+ EXTRA 20X30 CM (opak. 1x5).

Data: — maj 2021

Informacje dotyczące urzędzeń dotkniętych problemem

Opatrunek AQUACEL™ Ag to miękki, sterylny opatrunek z włókniny lub opatrunek wstążkowy wykonany z Hydrofiber™ oraz jonów srebra. Stosuje się go do opatrywania ran z wysiękiem, które są zakażone lub zagrożone zakażeniem. Jest produkowany zarówno w postaci płaskiej, jak i wstążkowej, i jest dostępny w różnych rozmiarach. Srebro w opatrunku zabija szerokie spektrum bakterii z rany i pomaga tworzyć środowisko antybakteryjne. Opatrunek pochłania duże ilości płynu wysiękowego i bakterii z rany i tworzy miękki, spoisty żel, który dopasowuje się do powierzchni rany, utrzymuje wilgotne środowisko i pomaga w usuwaniu martwej tkanki (autolityczne oczyszczenie rany). Wilgotne środowisko i kontrola bakterii w ranie wspomagają proces gojenia się i zmniejszają ryzyko infekcji rany. Podstawowym materiałem, z którego wykonano produkt, jest karboksymetyloceluloza sodowa (NaCMC) znana jako Hydrofiber™. Hydrofiber™ jest taki sam jak w opatrunku AQUACEL™ i stanowi zwykle 98,8% opatrunku podstawowego AQUACEL™ Ag. Opatrunek zawiera również 1,2% srebra w formie jonowej. Wykazano, że stężenie to jest skuteczne w zwalczaniu patogenów z rany podczas badań

in vitro. Opatrunki AQUACEL™ Ag są przeznaczone do stosowania jako nieinwazyjne środki leczenia ran, które naruszają integralność skóry właściwej i dlatego wymagają leczenia metodą ziarninowania. Srebro jonowe zawarte w opatrunku działa jako pomocniczy produkt leczniczy. Dlatego zgodnie z regułą 13 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych: wyroby, o których mowa w niniejszym raporcie z zarządzania ryzykiem, są klasyfikowane jako wyroby klasy III w UE/EOG.

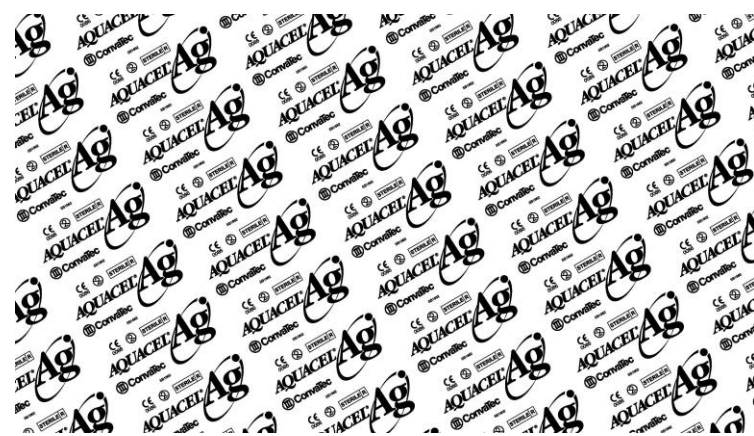
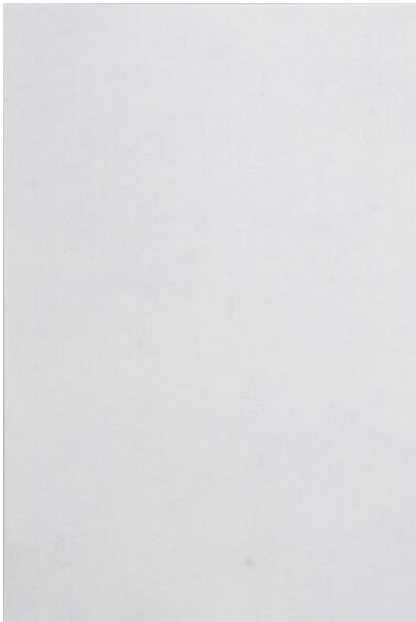
AQUACEL™ Ag+ EXTRA to opatrunek przeciwbakteryjny, który łączy w sobie fizyczne cechy produktu AQUACEL™ w postaci dwuwarstwowej, sterylnej, miękkiej, elastycznej, szarej włókniny Hydrofiber™ z technologią antibakteryjną stosowaną w AQUACEL™ Ag+. Materiałem bazowym tej rodziny produktów jest karboksymetyloceluloza sodowa (NaCMC) (Hydrofiber™) która zwykle odpowiada za 98,8% masy opatrunku podstawowego AQUACEL™ Ag. Opatrunek składa się z obustronnie posrebrzanej (1,2% masy) włókniny Hydrofiber™ Ag+ z niewielką ilością soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA) (0,39% masy) i chlorku berylu (BeCl) (0,135% masy) (tak jak opatrunek AQUACEL™ Ag+), która jest wzmocniona przędzą Tencel™ wszytą zarówno wątku, jak i osnowie. Opatrunek pochłania duże ilości płynu wysiękowego i bakterii z rany i tworzy miękkie, spoiste żel, który dopasowuje się do powierzchni rany, tak aby nie tworzyły się wybrzuszenia, utrzymuje wilgotne środowisko i pomaga w usuwaniu martwej tkanki (autolityczne oczyszczenie rany).

Rysunek 1: Opatrunek AQUACEL™ Ag opakowanie zbiorcze 20 x 30

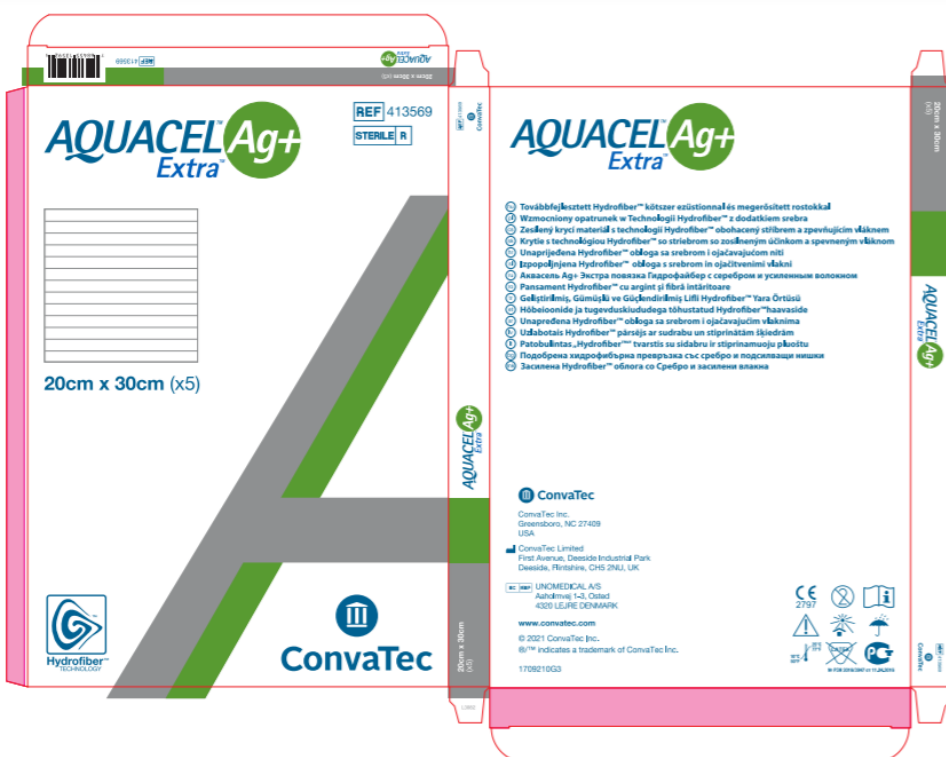


Rysunek 2: Opatrunek AQUACEL™ Ag 20 x 30 cm Opatrunek

Rysunek 3: Opatrunek AQUACEL™ Ag foliowe opakowanie indywidualne 20 x 30 cm



Rysunek 4: AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 cm opakowanie zbiorcze



Rysunek 5: AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 cm Opatrunek



Rysunek 6: AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 cm foliowe opakowanie indywidualne



Opis problemu:

ConvaTec dobrowolnie inicjuje działania korygujące w odniesieniu do wyżej wymienionego produktu, ponieważ otrzymano reklamację dotyczącą otwartego zgrzewu na opakowaniu indywidualnym (rysunek 3), a także częściowej zgrzania opatrunku w zgrzewie. To spowodowało naruszenie bariery sterylnej i sprawiło, że produkt jest niezdatny do użycia. Użycie niesterylnego środka na ciele pacjenta może go narazić na czynniki zakaźne.

Procedura identyfikacji produktu:

- Potwierdzenie określonych kodów produktu i numerów LOT:
 - Problem ten jest ograniczony do kodów produktu 403711 i 413569.
 - Możliwość naruszenia bariery sterylności opakowania może dotyczyć jedynie kodów produktu i numerów LOT podanych w niniejszym komunikacie.
 - Z tego powodu i w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka szkód nie należy używać produktów 403711 i 413569 o numerach LOT 0A03126, 9L04131 i 0A01855.
 - Jedynym sposobem identyfikacji produktu, którego problem dotyczy, jest porównanie kodu produktu i numeru LOT (patrz załącznik 2) z listą wycofanych produktów (patrz załącznik 1). Brak jest jakiegokolwiek innej dostrzegalnej różnicy między produktem, którego problem dotyczy, a tym, którego problem nie dotyczy.

DZIAŁANIA DYSTRYBUTORA

1	Natychmiast wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie odnośne numery LOT.
---	---

2	Zliczyć produkty, których dotyczy problem, znajdujące się na stanie. Wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić, nawet jeśli w magazynie nie ma żadnego produktu, którego dotyczy problem.
3	Pokryjemy koszt zwróconych produktów. Prosimy sprawdzić, czy numer na załączonym formularzu formularz reakcji na działanie korygujące podano prawidłowy numer rachunku.
4	Jeśli produkt został dostarczony do innych hurtowników, prosimy o przekazanie im tego pisma z prośbą o podjęcie działań przewidzianych dla dystrybutorów i odesłanie formularza reakcji na działanie korygujące na adres podany na
5	Prosimy o przesłanie kopii tego pakietu działań rynkowych wszystkim odbiorcom: sprzedawcom detalicznym, jeśli dotyczy, szpitalom i użytkownikom. Bardzo ważne jest wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za działania korygujące w placówkach szpitalnych. To zwiększy skuteczność działań korygujących oraz wyeliminuje nieporozumienia
6	Wysłać kompletną listę wszystkich odbiorców do koordynatora ConvaTec . Ta informacja jest wymagana, ponieważ pozwoli firmie ConvaTec na przeprowadzenie efektywnej kontroli działań korygujących.

DZIAŁANIA SPRZEDAWCY

1	Natychmiast wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie odnośne numery LOT.
2	Zliczyć produkty, których dotyczy problem, znajdujące się na stanie. Wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić, nawet jeśli w magazynie nie ma żadnego produktu, którego dotyczy problem. Aby otrzymać zwrot kosztów za zwrócony produkt, należy przesłać dystrybutorowi kopię formularza reakcji na działanie korygujące.
3	Pierwszą stronę niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyeksponować w widocznym miejscu na terenie

UŻYTKOWNICY (SZPITALA I OŚRODKI ZDROWIA):

1	Natychmiast zaprzestać użycia i poddać kwarantannie wszystkie odnośne numery LOT.
2	Zliczyć produkty, których dotyczy problem, znajdujące się na stanie. Wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić, nawet jeśli w magazynie nie ma żadnego produktu, którego dotyczy problem. Aby otrzymać zwrot kosztów za zwrócony produkt, należy przesłać dystrybutorowi kopię formularza reakcji na działanie korygujące.

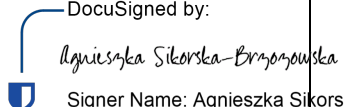
Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

- Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)
- Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)
- Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.
- W razie potrzeby proszę zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.

ConvaTec zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości produktów i usług naszym klientom, szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem.

O niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa produktu zostały poinformowane właściwe organy krajowe.

Upoważnienie:

<u>Imię i nazwisko</u> Agnieszka M. Sikorska- Brzozowska	<u>Stanowisko</u> Senior Regulatory Affairs Manager, Advanced Wound Care	<u>Adres</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Wielka Brytania
<u>Data</u> Aug 9, 2021		<u>Podpis</u> 

DocuSigned by:
Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Aug 9, 2021 | 12:16:44
A2753F90ABDE41F08D811BBDB

Regionalny kontakt z Działem Obsługi Klienta ConvaTec:**Belgia:**

Tel.: +32 (0) 23528956

E-mail: be.klantenservice@convatec.com

Chiny:

Tel.: 021-80308940

E-mail: jin.wang@convatec.com

Chorwacja:

Tel.:

E-mail:

Czechy:

Tel.:

E-mail:

Dania:

Tel.: (+45) 48167030

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Estonia:

Tel.:

E-mail:

Finlandia:

Tel.: +358 (0) 20 7659 600

E-mail: mail.fi@convatec.com

Węgry:

Tel.:

E-mail:

Macedonia:

Tel.:

E-mail:

Norwegia:

Tel.: (+47) 22686095

E-mail: customerservicenordic@convatec.com**Polska:**

Tel.:

E-mail:

Serbia:

Tel.:

E-mail:

Arabia Saudyjska:E-mail: ccc.customerservice@convatec.com**Szwecja:**

Tel.: +46 (0)42 332010

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Słowacja:

Tel.:

E-mail:

Tajwan:

Tel.: +886 0800 886989

E-mail: Shuchen.Chou@convatec.com**Wlk. Brytania:**

Tel.: + 44 (0) 1244 284882

E-mail: uk.customerservice@convatec.com

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ REAKCJI
DYSTRYBUTORA NA DZIAŁANIA KORYGUJĄCE**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ faksem/pocztą e-mail

Odbiorca urządzenia:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty: Opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20x30 cm zostały dostarczone do Państwa placówki:

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość (pudełka po 5 szt.)

Dystrybutorzy (zaznacz wszystkich, których dotyczy problem i podaj szczegółowe informacje, jeśli dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem komunikatu dotyczącego bezpiecznego stosowania produktu.	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem/-am swój magazyn i zapasy poddane kwarantannie	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	Dodaj informacje do Tabeli 2

<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa	Data wysłania:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	Dołącz odpowiedzi
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w zapasach urządzeń dotkniętych problemem	

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań korygujących.

Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie: Zapisać liczbę (pudełka po 5 sztuk) dla każdego numeru LOT przeznaczonego do zwrotu.

Nr LOT	Urządzenia na stanie

Tabela 2. Lista klientów: Podać szczegółowe informacje na temat produktów: : opatrunki AQUACEL™ Ag 20x30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20x30 cm dostarczone do Państwa klientów.

Nazwisko klienta	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Liczba (pudelka po 5 szt.)

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:

**Nazwisko (WIELKIMI
LITERAMI):**

Pozycja:

Nazwa firmy:

Adres:

Nr telefonu:

Podpis:

Data (dd/mmm/rrrr):

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ REAKCJI KLIENTA
NA DZIAŁANIA KORYGUJĄCE**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ faksem/pocztą e-mail

Odbiorca urządzenia:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty: opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20x30 cm zostały dostarczone do Państwa placówki:

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość (pudełka po 5 szt.)

Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zaznaczyć wszystkie, których dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, a także, że go przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane w komunikacie.	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania skierowano do wszystkich użytkowników, których to dotyczy i zostały wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) swój magazyn i zapasy poddane kwarantannie	Dodaj informacje do Tabeli 1

<input type="checkbox"/>	Brak urzędzeń dotkniętych problemem, które można by było zwrócić	
--------------------------	--	--

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań korygujących.

Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie: Zapisać liczbę (pudełka po 5 sztuk) dla każdego numeru LOT przeznaczonego do zwrotu.

Nr LOT	Urządzenia na stanie

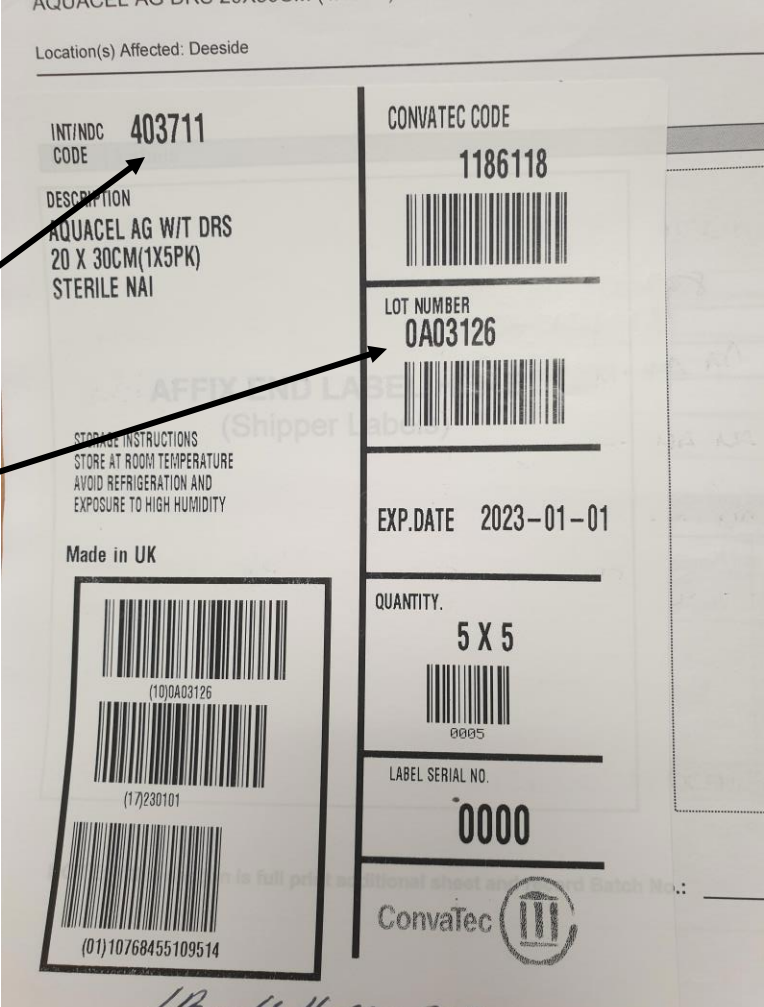
FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:

Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):	
Pozycja:	
Nazwa firmy:	
Adres:	
Nr telefonu:	
Podpis:	
Data (dd/mmm/rrrr):	

Załącznik 1 Szczegóły produktu:

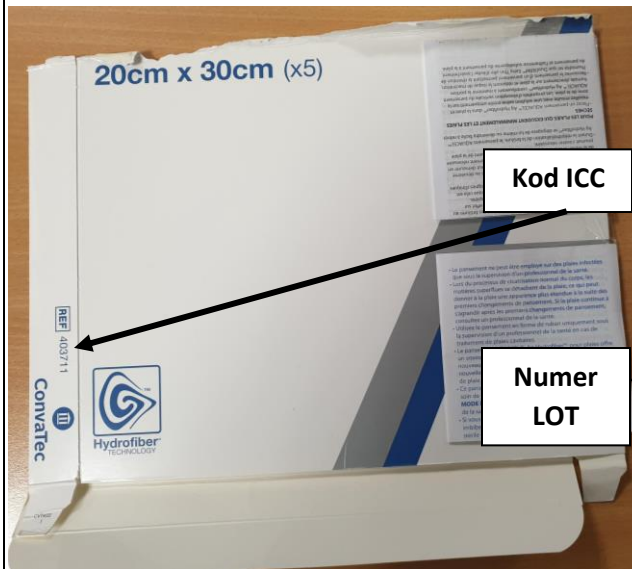
Kod ICC	Kod SAP	Opis produktu	Numer partii	Data produkcji	Liczba sztuk w opakowaniu
403711	1186118	Opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30cm (opak. 1x5)	0A03126	20 stycznia 2020 r.	959 opakowań = 4795 opatrunków
403711	1186113	Opatrunek AQUACEL™ Ag 20x30cm (opak. 1x5)	9L04131	02 grudnia 2019 r.	1440 opakowań = 7200 opatrunków
413569	1708965	AQUACEL™ AG+ EXTRA 20X30 CM(OPAK. 1X5)	0A01855	15 stycznia 2020 r.	1800 opakowań = 9000 opatrunków

Załącznik 2 Przykłady etykietowania i produkt, którego dotyczy problem:

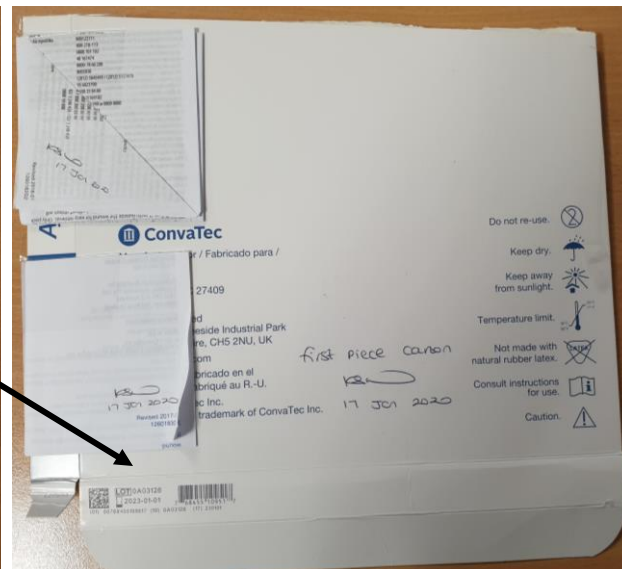
<p>Etykieta nadawcy będzie zawierać kod REF/ICC produktu oraz numer LOT produktu (przykład po prawej stronie).</p>	<p>Etykieta nadawcy:</p>  <p>Kod ICC</p> <p>Numer LOT</p>
--	---

Etykieta na opakowaniu detalicznym będzie zawierać kod REF/ICC produktu oraz numer LOT produktu (przykład po prawej stronie).

Przód kartonu:



Tył kartonu:



Opakowanie foliowe:

