

Riferimento Convatec: TW-2555515

Data di emissione: Feb-2026

Tipo di avviso: Nuovo

Versione: 1.0

Avviso urgente per la sicurezza sul campo

Esteem Body

Gentile distributore/utilizzatore finale,

Convatec sta conducendo un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (richiamo) per **specifici lotti di sacche a fondo aperto large Esteem Body™** a causa di un difetto di produzione che interessa la parte terminale drenante della sacca e che può causare la fuoriuscita di effluenti dalla sacca stessa durante l'uso. Il prodotto interessato non soddisfa costantemente i nostri elevati standard e il nostro impegno per la qualità.

Figura 1

Figura 1



***Figura 1 - Immagine della sacca interessata che mostra la sezione della parte terminale drenante in cui può verificarsi il difetto di produzione*.**

Informazioni sul prodotto

Numero articolo	Nome del prodotto	Lotto/Lotto	BASIC UDI-DI	UDI-DI primario
423642	ESTBODY DRN	5K04906	768455OST0038FL	00768455221257
423643	ESTBODO DRN	5K00011 5K00714 5K05142 5K05417 5K05418	768455OST0038FL	00768455221264
423644	ESTBODY DRN	5J02728	768455OST0038FL	00768455221271
423651	ESTBODY DRN	5M02908	768455OST0038FL	00768455221349
423653	ESTBODY DRN	5K01728	768455OST0038FL	00768455221363
423654	ESTBODO DRN	5K05130	768455OST0038FL	00768455221370
423657	ESTBODO DRN	5J03908	768455OST0038FL	00768455221400
423661	ESTBODY DRN	5K05141	768455OST0038FL	00768455221448

***Fare riferimento all'Appendice 2 per l'elenco specifico per paese dei codici prodotto impattati e dei numeri di lotto associati*.-**

Distribuzione

I nostri dati indicano che è possibile che abbiate ricevuto le unità interessate distribuite tra il 09-2025 e il 01-2026.

Valutazione del rischio per l'utente

Convatec ha completato una valutazione interna dei rischi per la salute, che ha determinato che il difetto di produzione identificato può causare una lieve irritazione cutanea in un numero limitato di utenti. La gravità potenziale è considerata bassa e finora non sono stati segnalati eventi avversi.

Azioni da intraprendere da parte del distributore

- Esaminare il proprio inventario e verificare se si possiedono i codici prodotto o i numeri di lotto interessati.
- Segregare e mettere in quarantena immediatamente tutte le scorte interessate.
- Informare tutti i clienti a valle che potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati. Questa lettera può essere utilizzata come supporto per la trasmissione della comunicazione.
- Compilare il modulo di risposta (**Appendice 1**) e restituirlo a Convatec entro 30 giorni.
 - ***Il riconoscimento di questa azione è fondamentale per la conformità normativa.***
- Se si conferma la disponibilità del prodotto interessato, Convatec effettuerà un controllo di convalida.
- Una volta convalidato, un rappresentante di Convatec rilascerà un'autorizzazione formale per consentire la distruzione del prodotto.
- Convatec fornirà un Certificato di Distruzione (COD) per il completamento.
- Distruggere tutti i prodotti interessati immediatamente dopo aver ricevuto l'autorizzazione e restituire il COD firmato a Convatec come prova a sostegno della riconciliazione.
- Il vostro conto verrà accreditato per tutti i prodotti distrutti al ricevimento di:
 - modulo di risposta compilato (**Appendice 1**) e
 - certificato di distruzione (COD) firmato.
- Assicuratevi che il vostro numero di conto sia chiaramente indicato nell'Appendice 1.
- I nostri team di assistenza clienti sono a disposizione per assistervi in caso di domande e fornire alternative ai prodotti, se necessario. Contattare il Servizio Clienti Convatec regionale clienti.convatec@convatec.com

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale (*strutture sanitarie/clienti diretti*)

- Esaminare le proprie forniture personali e determinare se si è interessati da questa comunicazione.
- Vi invitiamo a smaltire le unità interessate a vostra discrezione, ma lo smaltimento è facoltativo in quanto il rischio associato a questo problema è basso.
- Completare il modulo di risposta - Appendice 1 e restituirlo a Convatec entro 30 giorni.
 - ***Il riconoscimento di questa azione è fondamentale. Se non siete in grado di fornire una risposta scritta, contattate il vostro distributore o il Servizio Clienti Convatec.***
- I nostri team di assistenza clienti sono a disposizione per rispondere a qualsiasi domanda e fornire alternative al prodotto, se necessario. Contattare il Servizio Clienti Convatec regionale clienti.convatec@convatec.com
- Segnalare eventuali reclami, problemi di prestazioni del prodotto o eventi avversi attraverso i canali di segnalazione abituali.

Azioni intraprese da Convatec

- La spedizione dei prodotti interessati è stata interrotta e tutte le scorte rimanenti sono state messe in quarantena.
- Sono in corso misure correttive e preventive per evitare che il problema si ripeta.
- È stata avviata un'azione volontaria sul campo nei Paesi interessati.
- Tutte le autorità regolatorie competenti sono state informate in conformità ai requisiti applicabili.

Trasmissione del presente avviso

- Questo avviso deve essere diffuso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne deriva per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

Segnalazione alle autorità

L'autorità di regolamentazione del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione come richiesto. Si prega di informare Convatec di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto attraverso i canali di segnalazione abituali.

Convatec si impegna a fornire prodotti di alta qualità e a garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti,

Courtney Smith

Direttore senior

Affari regolatori

APPENDICE 1

MODULO DI RISPOSTA

- Completare immediatamente
- Se non avete prodotti interessati, è comunque necessario compilare il modulo di risposta.
- Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail

Data di emissione: Feb-2026
2555515

Richiamo CVT: TW-

Avviso originale: X

Avviso di revisione:

Numero di revisione: 1

Fattura #	Ordine di vendita #	Codice prodotto	minsan	LOTTO#	Qu
3201226921	136410	423644	987652423	5J02728	
3201244010	170800	423643	987652435	5K05142	
3201248816	181320	423643	987652435	5K05417	
3201252859	191320	423643	987652435	5K05418	

Numero di conto	10233605	
Nome dell'azienda:	UFM - UNIONE FARM. MILANESE MI.TO.	
Indirizzo:		
☐	Confermo la ricezione, la comprensione e il riconoscimento di questa notifica.	
☐	Ho controllato il mio inventario e ho il prodotto in magazzino	Q.TÀ
☐	Ho controllato il mio inventario, messo in quarantena e smaltito le scorte interessate	
☐	Ho allegato un certificato di distruzione (COD) come prova richiesta	
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati	

☐	Ho informato i clienti identificati di questa notifica	Data di invio
--------------------------	--	---------------

NOTA: Se le dichiarazioni elencate nella tabella non sono applicabili, contrassegnare con N/A

APPENDICE 1

MODULO DI RISPOSTA

- *Compilare immediatamente*
- *Se non avete prodotti interessati, è comunque necessario compilare il modulo di risposta*
- *Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail*

Data di emissione: Feb-2026
2555515

Richiamo CVT: TW-

Avviso originale: X

Avviso revisionato:

Numero di revisione: 1

RICONOSCIMENTO DELL'AZIONE

NOME	
POSIZIONE	
FIRMA	
DATA (GG/MMM/AAAA)	

Appendice 2: Prodotto interessato per regione

Paese	Prodotto Codice SAP	Codice ICC del prodotto	Numero di lotto	Data di produzione	Data di scadenza	Classificazione
Italia			5J02728	12-set-25		
			5J03908	19-set-25		
	1737648	423642	5K00011	01-ott-25		
	1737650	423643	5K00714	03-ott-25	01-ago-28	
	1737652	423644	5K04906	22-ott-25	01-set-28	Classe I
	1737663	423651	5K05142	23-ott-25	01-nov-28	
	1737670	423657	5K05417	24-ott-25		
			5K05418	24-ott-25		
			5M02908	16-dic-25		