

Fecha: 2022-11-28

Nota de seguridad en campo
Vliwaktiv® Compresa absorbente de carbón activo

A la atención de*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Detalles de contacto del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc)*

FARMABAN, s.a. Pol. Ind. Santa Anna. C/ Vilella de Claret 6. 08272 Sant Fruitós de Bages (Barcelona). Tel. 93 878 9507 Fax. 93 878 8074 e-mail : farmaban@farmaban.com

Nota de seguridad en campo (FSN)
Vliwaktiv® Compresa absorbente de carbón activo
Riesgo abordado por la FSN

1. Información de los productos afectados*																																																	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo de producto(s)*</p> <p>Compresa absorbente de carbón activo. Combinación de un apósito absorbente de baja adherencia con un apósito para heridas adsorbente de olor que actúa contra las bacterias Gram positivas. Para heridas infectadas y/o heridas con olor desagradable. La cobertura de tejido no tejido es agradable a la piel, transpirable y ayuda a transferir el exudado al núcleo absorbente. Más agradable para los pacientes y usuarios gracias a la reducción de olor. Es estéril.</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">2. Nombre(s) comercial*</p> <p>Vliwaktiv Compresa absorbente de carbón activo</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificación Única de Producto (UDI-DI)</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">4. Indicaciones clínicas del producto*</p> <p>Es apropiado para heridas superficiales, heridas moderadamente exudantes, heridas infectadas y/o mal olientes; como apósito secundario en combinación con otros productos sanitarios.</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">5. Modelo/Catálogo*</p> <p>REF20254 (10x10 cm) y REF 20255 (10x20 cm)</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">6. Versión de software</p>																																																
1.	<p style="text-align: center;">7. Número de serie o lote afectado</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REF20254 (10x10 cm)</th> <th style="text-align: center;">REF20255 (10x20 cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">222133311</td><td style="text-align: center;">222753311</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">222113311</td><td style="text-align: center;">222353311</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">222753311</td><td style="text-align: center;">221653311</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">222343311</td><td style="text-align: center;">220513311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">214813312</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">213623311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">212823311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">211453311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">210923311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">210643311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">204953311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">203613311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">204323311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">202823311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">202843311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">201513311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">201823311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">194413311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">192443311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">192843311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">191723311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">190923311</td></tr> <tr><td></td><td style="text-align: center;">185123311</td></tr> </tbody> </table>	REF20254 (10x10 cm)	REF20255 (10x20 cm)	222133311	222753311	222113311	222353311	222753311	221653311	222343311	220513311		214813312		213623311		212823311		211453311		210923311		210643311		204953311		203613311		204323311		202823311		202843311		201513311		201823311		194413311		192443311		192843311		191723311		190923311		185123311
REF20254 (10x10 cm)	REF20255 (10x20 cm)																																																
222133311	222753311																																																
222113311	222353311																																																
222753311	221653311																																																
222343311	220513311																																																
	214813312																																																
	213623311																																																
	212823311																																																
	211453311																																																
	210923311																																																
	210643311																																																
	204953311																																																
	203613311																																																
	204323311																																																
	202823311																																																
	202843311																																																
	201513311																																																
	201823311																																																
	194413311																																																
	192443311																																																
	192843311																																																
	191723311																																																
	190923311																																																
	185123311																																																

		190423311 184943311 183923311 184113311 183453311 182753311 182063311 181553311 180823311 175113311	
1.	8. Productos asociados		

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Durante la revalidación de la producción de Vliwaktiv y análisis del lote 23723311 con el ensayo Rhodamin, el Departamento de Calidad encontró una fuga en el sellado del embalaje.</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA *</p> <p>Teóricamente, a causa de la posible fuga del embalaje, el producto podría no ser estéril. Esto podría, por ejemplo, provocar una inflamación y/o infección si se usara en heridas. Hasta el momento, no ha habido avisos/quejas del mercado sobre inflamación o infección.</p>
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
2.	6. Antecedentes del problema
2.	7. Otra información relevante para la FSCA

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Acción a tomar por el usuario*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificación producto <input type="checkbox"/> Producto en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver producto <input type="checkbox"/> Destruir producto <input type="checkbox"/> Modificación / inspección de producto in situ <input type="checkbox"/> Seguir recomendaciones de manejo del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación / refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna </p>

3.	2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	
3.	3. Consideraciones particulares para: ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes?	
3.	4. ¿Se requiere la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución)	Yes
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante* <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Modificación / inspección del producto in situ <input type="checkbox"/> Cambio en etiquetado o IFU <input type="checkbox"/> Ninguna	
3.	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	
3.	7. ¿Se requiere que la FSN se comunique al paciente/usuario?	
3.	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	New
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	
4.	3. Para la FSN actualizada, introducir la nueva información clave:	
4.	4. ¿Se esperan más consejos/información en la FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera una FSN de seguimiento, cuál es el asesoramiento adicional esperado relacionado con:	
4.	6. Plazo previsto para el seguimiento de la FSN:	
4.	7. Información del fabricante (Para obtener datos de contacto del representante local, consultar la página 1 de la FSN)	
	a. Nombre de la empresa	
	b. Dirección	
	c. Dirección web	
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos:	
4.	10. Nombre/firma	

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según sea apropiado).</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor, manténgase informado sobre este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información importante*.</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las FSNs. Los otros son opcionales.