

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 urządzeń 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 stworzyć 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 antybakteryjną 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 miękką, spoistą 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).