

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA - PRODUŽETAK

Komercijalni naziv proizvoda:

ICC kod	SAP kod	Opis proizvoda	Broj lota	Datum proizvodnje	Količina tržišne jedinice
403711	1186118	AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm (1 x 5 pk)	0A03126	20. siječnja 2020.	959 pakiranja = 4795 obloga
403711	1186113	AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm (1 x 5 pk)	9L04131	2. prosinca 2019.	1440 paketa = 7200 obloga
413569	1708965	AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 CM (1 x 5 PK)	0A01855	15. siječnja 2020.	1800 paketa = 9000 obloga

Datum izdavanja: svibanj 2021.

Izvorna obavijest

Izmijenjena obavijest

Revizija br.: Rev. 2

FSCA Ref: 2020-003.1

Vrsta mjere: terenska mjera / zbrinjavanje proizvoda

Imajte na umu da se ova mjera odnosi samo na kodove proizvoda 403711 i 413569 i LOT brojeve 0A03126, 9L04131 i 0A01855 proizvoda AQUACEL™ AG obloge 20 x 30 cm (1 x 5 pk) i AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 CM (1 x 5 PK).

Datum: -- svibanj 2021.

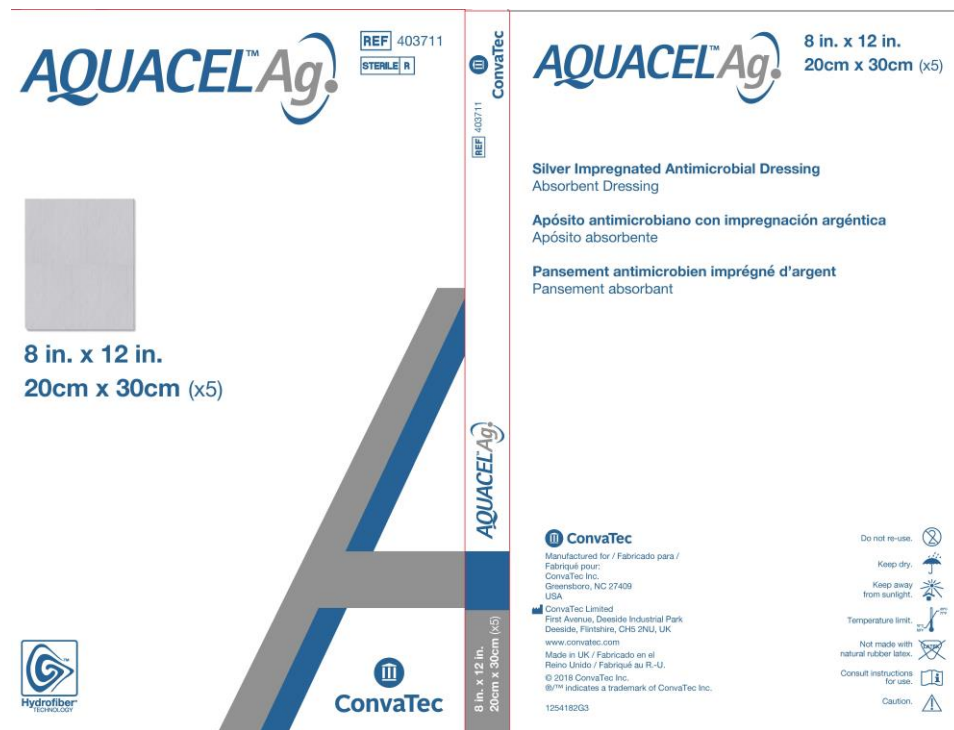
Pojedinosti o uređajima na koje se obavijest odnosi:

AQUACEL™ Ag obloga mekani je, sterilni, netkani jastučić ili trakasta obloga koja se sastoji od Hydrofiber™ vlakana i ionskog srebra. Koristi se za zbrinjavanje eksudirajućih rana koje su inficirane ili u opasnosti od infekcije. Proizvodi se u obliku plosnatih obloga i traka te je dostupan u raznim veličinama. Srebro u oblozi uništava širok spektar bakterija rane i pomaže u stvaranju antimikrobnog okružja. Obloga upija velike količine tekućine i bakterija iz rane te stvara meki kohezivni gel koji se u potpunosti prilagođava površini rane, održava okruženje vlažnim i pomaže u uklanjanju nekrotičnog tkiva iz rane (autolitički debridman). Vlažno okruženje rane i kontrola bakterija u rani podržavaju proces zacjeljivanja tijela i pomažu u smanjenju rizika od infekcije rane. Osnovni je materijal proizvoda natrijeva karboksimetilceluloza (NaCMC) poznata pod nazivom Hydrofiber™. Hydrofiber™ je isti kao i AQUACEL™ obloga i obično čini 98,8 % w/w AQUACEL™ Ag osnovne obloge. Obloga također sadržava 1,2 % w/w srebra u ionskom obliku. Ova koncentracija dokazana je kao učinkovita u

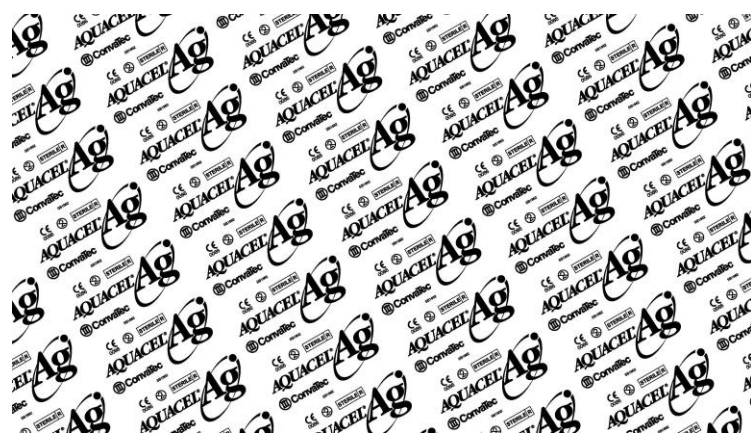
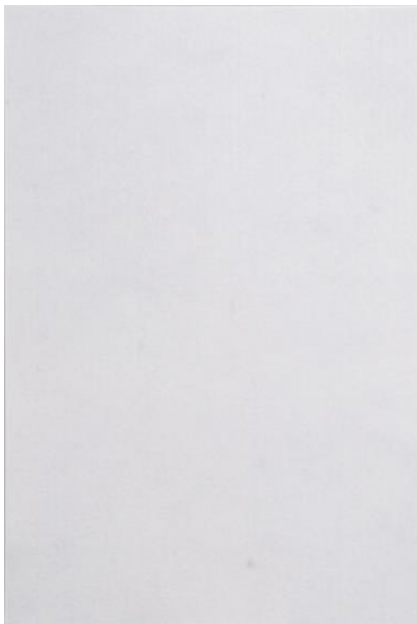
uklanjanju patogena u rani tijekom in vitro ispitivanja. Oblozi AQUACEL™ Ag neinvazivni su proizvodi koji se mogu koristiti za zbrinjavanje rana koje se dublje od derme kože i stoga zahtijevaju sekundarno zacjeljivanje. Integralni ionski udio srebra djeluje kao pomoćni lijek za oblogu. Stoga su prema Pravilu 13. Priloga IX. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, uređaji iz ovog Izvješća o upravljanju rizicima klasificirani kao uređaji klase III u EU/EEA.

AQUACEL™ Ag+ EXTRA jest obloga za rane s antimikrobnim djelovanjem koja kombinira fizikalna svojstva dizajna proizvoda AQUACEL™ u obliku dvostrukog sloja sterilnih, mekih, savitljivih, sivih, netkanih vlakana Hydrofiber™ s antimikrobnom tehnologijom obloge AQUACEL™ Ag+. Osnovni je materijal ovog asortimana proizvoda natrijeva karboksimetilceluloza (NaCMC), (Hydrofiber™) i uobičajeno čini 98,8 % w/w AQUACEL™ Ag osnovne obloge. Obloga se sastoji od dvostruko obloženih srebrnih (1,2 % w/w) Hydrofiber™ Ag+ mreža s niskim razinama etilendiamintetraoctene kiseline u obliku dinatrijeve soli (EDTA) (0,39 % w/w) i benzetonijska klorida (BeCl) (0,135 % w/w) (oblog AQUACEL™ Ag) koji su ojačani koncem Tencel™ prošivenim na dva načina (tzv. warp i weft). Obloga upija velike količine tekućine i bakterija iz rane te stvara mekani kohezivni gel koji se prilagođuje površini rane kako bi se eliminirale praznine, održava vlažno okruženje i pomaže u uklanjanju nekrotičnog tkiva iz rane.

Slika 1: AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 sekundarna ambalaža od kartona

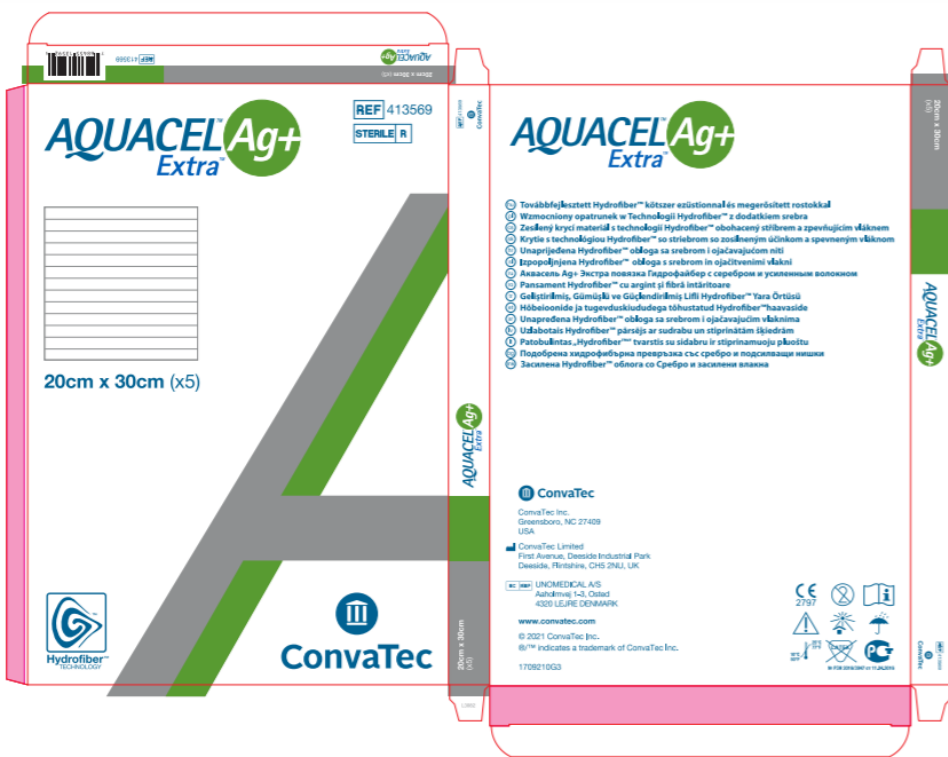


Slika 2: AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm primarna ambalaža od folije



Slika 4: AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30cm Sekundarna

ambalaža od kartona



Slika 5: AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x Slika 6: AQUACEL™ AG+ EXTRA

x 30 cm Obloga



20 x 30 cm Primarno pakiranje od folije



Opis problema:

ConvaTec dobrovoljno pokreće terensku mjeru za gore navedeni proizvod jer je primljena pritužba za otvoreni spoj na primarnoj ambalaži (Slika 3) u kojoj je također pokazano da je obloga djelomično zaglavljena unutar spoja. To je ugrozilo sterilnu barijeru i proizvod se više ne može upotrebljavati. Upotreba nesterilnog uređaja na pacijentu može potencijalno izložiti pacijenta infektivnim agensima.

Procedura identifikacije proizvoda:

- Potvrda određenih šifri proizvoda i LOT brojeva
 - Ovaj je problem ograničen na kodove proizvoda 403711 & 413569.
 - Potencijalno ugrožavanje sterilne barijere pakiranje uključuje isključivo kodove proizvoda i LOT brojeve identificirane u ovoj obavijesti.
 - Iz tog razloga i radi otklanjanja mogućih opasnosti od ozljede, ne smiju se upotrebljavati zahvaćeni proizvodi 403711 & 413569 iz serije 0A03126, 9L04131 i 0A01855.
 - Jedini način za identifikaciju proizvoda na koje se ova obavijest odnosi usporedba je koda proizvoda/REF-a i broja serije/šarže (pogledajte Priloga 2) s popisa proizvoda (pogledajte Prilog 1). Ne postoji druga zamjetna razlika između proizvoda na koje se ova obavijest odnosi i onih na koje se ne odnosi.

MJERE KOJE PODUZIMAJU DISTRIBUTERI

1	Odmah prekinite distribuirati i odvojite sve zahvaćene LOT-ove.
2	Prebrojite zahvaćene proizvode koji se trenutno nalaze u zalihama. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere i vratite ga na adresu na obrascu za odgovor. Vratite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere čak i ako se u zalihama ne nalazi proizvod na koji se ova obavijest odnosi.
3	Troškovi zamjene proizvoda bit će vam nadoknađeni. Provjerite je li broj vašeg računa ispravno identificiran na priloženom Obrascu za odgovor na korektivne mjere.

4	Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim veletrgovcima, prosljedite im ovu poruku i uputite ih da slijede ove mjere dobavljača, a priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere vrata na adresu navedenu u obrascu.
5	Pošaljite kopiju ovog paketa mjera na tržištu svim ostalim primateljima: trgovinama, ako je primjenjivo, bolnicama i krajnjim korisnicima. <i>Iznimno je važno identificirati odgovornu osobu koja je zadužena za korektivne mjere na bolničkim lokacijama. To će učiniti terensku mjeru učinkovitijom i ukloniti pomutnju i ponavljanje istih postupaka.</i>
6	Pošaljite potpun popis svih primatelja koordinatoru ConvaTeca . Ova je informacija obvezna kako bi se tvrtki ConvaTec omogućilo provođenje provjere učinkovitosti.

MJERE KOJE PODUZIMAJU TRGOVINE

1	Odmah prekinite distribuirati i odvojite sve zahvaćene LOT-ove.
2	Prebrojite zahvaćene proizvode koji se trenutačno nalaze u zalihama. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere i vratite ga na adresu na obrascu za odgovor. Vratite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere čak i ako se u zalihama ne nalazi proizvod na koji se ova obavijest odnosi. Važno je da svom distributeru pošaljete kopiju Obrasca za odgovor na korektivne mjere kako biste primili povrat za vraćeni proizvod.
3	Postavite prvu stranicu ovih sigurnosnih korektivnih mjera na vidljivoj lokaciji u Vašoj trgovini.

KRAJNI KORISNICI (BOLNIČKE USLUGE, OSTALO):

1	Odmah prekinite s uporabom i odvojite sve zahvaćene LOT-ove.
2	Prebrojite zahvaćene proizvode koji se trenutačno nalaze u zalihama. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere i vratite ga na adresu na obrascu za odgovor. Vratite priloženi Obrazac za odgovor na korektivne mjere čak i ako se u zalihama ne nalazi proizvod na koji se ova obavijest odnosi. Važno je da svojem distributeru pošaljete kopiju Obrasca za odgovor na korektivne mjere kako biste primili povrat za vraćeni proizvod.

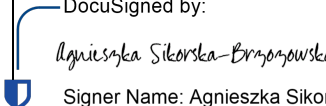
Prijenos ove obavijesti o sigurnosti proizvoda:

- Ova se obavijest treba prosljediti svima onima koji trebaju biti svjesni nastale situacije unutar vaše ili bilo koje organizacije u koju se dostavljaju potencijalno neispravni proizvodi. (Prema potrebi)
- Molimo dostavite ovu obavijest ostalim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj. (Prema potrebi)
- Molimo održavajte svjesnost o ovoj obavijesti i posljedičnoj radnji za odgovarajuće razdoblje, kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.
- Molimo izvijestite proizvođača, distributera ili lokalnog zastupnika, kao i nadležno državno tijelo, ako je potrebno, o svakom incidentu povezanim s proizvodom, jer ovo pruža značajne povratne informacije.

Tvrtka ConvaTec posvećena je pružanju kvalitetnih proizvoda i usluga našim klijentima i iskreno se ispričavamo u slučaju bilo kakve neugodnosti koju ova obavijest može uzrokovati.

Odgovarajuća nacionalna nadležna tijela obaviještena su o ovoj korektivnoj radnji povodom sigurnosti proizvoda.

Ovlaštenje:

<u>Ime</u> Agnieszka M Sikorska-Brzozowska	<u>Titula</u> Viši voditelj za regulatorne poslove, Napredna njega rana	<u>Adresa</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, UK
<u>Datum</u> Aug 9, 2021		<u>Potpis</u>  DocuSigned by: <i>Agnieszka Sikorska-Brzozowska</i> Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska Signing Reason: I approve this document Signing Time: Aug 9, 2021 12:20:01 PM A2753F90ABDE41F08D811BBDB877

Regionalni kontakt za korisnike tvrtke ConvaTec:**Belgija:**

Tel: +32 (0) 23528956

E-adresa: be.klantenservice@convatec.com

Kina:

Tel.: 021-80308940

E-adresa: jin.wang@convatec.com

Hrvatska:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Republika Češka:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Danska:

Tel: (+45) 48167030

E-adresa: customerservicenordic@convatec.com

Estonija:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Finska:

Tel.: +358 (0) 20 7659 600

E-adresa: mail.fi@convatec.com

Mađarska:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Makedonija:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Norveška:

Tel.: +47 22686095

E-adresa: customerservicenordic@convatec.com

Poljska:

E-pošta: zamowienia@convatec.com

Srbija:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Saudijska Arabija:

E-adresa: ccc.customerservice@convatec.com

Švedska:

Tel.: +46 (0)42 332010

E-adresa: customerservicenordic@convatec.com

Slovačka:

E-pošta: CISG.customerservice@convatec.com

Tajvan:

Tel.: +886 0800 886989

E-adresa: Shuchen.Chou@convatec.com



UK:

Tel: + 44 (0) 1244 284882

E-adresa: uk.customerservice@convatec.com

**OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA OBRAZAC ODGOVORA DISTRIBUTERA
NA KOREKTIVNE MJERE**

MOLIMO ISPUNITE I POŠALJITE faksom/e-poštom

Primatelj uređaja:

Br. računa primatelja:	
Ime primatelja:	
Adresa primatelja:	

Sljedeći proizvodi, : AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20 x 30 cm distribuirani su vašem objektu:

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda / ref. br.	SAP kod	LOT br.	Isporučena količina (kutije od 5)

Distributeri (obilježite sve koji se primjenjuju i navedite pojedinosti gdje je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti proizvoda.	
<input type="checkbox"/>	Provjerio/la sam moje skladište i zalihe stavio/la u karantenu	Dodajte pojedinosti u Tablicu 1
<input type="checkbox"/>	Identificirao/la sam kupce koji su primili ili su mogli primiti ovaj proizvod	
<input type="checkbox"/>	Priložio/la sam popis kupaca	Dodajte pojedinosti u Tablicu 2

<input type="checkbox"/>	Upoznao sam identificirane kupce s Obavijesti o sigurnosti proizvoda	Datum slanja:
<input type="checkbox"/>	Dobio/la sam potvrdu o odgovoru od svih identificiranih kupaca	Priložite odgovore
<input type="checkbox"/>	Ni ja niti bilo tko od mojih kupaca nemamo proizvod iz ove Obavijesti na zalihama	

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje precizirane u Obavijesti o sigurnosti proizvoda i potvrdi da ste primili Obavijest. Odgovor vaše organizacije je dokaz da moramo pratiti napredak korektivnih radnji.

Tablica 1. Zalihe u karanteni: Zabilježite količinu (kutije od 5) za svaki LOT koji treba vratiti.

LOT br.	Jedinica u posjedu

Tablica 2. Popis kupaca: Molimo navedite pojedinosti zahvaćenih: AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20 x 30 cm proizvoda koji su distribuirani vašim kupcima.

Ime kupca	Šifra proizvoda / ref. br.	SAP kod	LOT br.	Količina (kutije od 5)

OBRAZAC ispunjava i šalje:	
Ime (VELIKIM SLOVIMA):	
Položaj:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Br. telefona:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	

**OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA OBRAZAC ODGOVORA KUPCA NA
KOREKTIVNE MJERE**

MOLIMO ISPUNITE I POŠALJITE faksom/e-poštom

Primatelj uređaja:

Br. računa primatelja:	
Ime primatelja:	
Adresa primatelja:	

Sljedeći proizvodi, : Proizvod AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm i AQUACEL™ Ag+ EXTRA 20 x 30 cm distribuirani su vašem objektu:

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda / ref. br.	SAP kod	LOT br.	Isporučena količina (kutije od 5)

Radnja koju je poduzeo klijent u ime zdravstvene organizacije (obilježite sve što se primjenjuje)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak Obavijesti o sigurnosti proizvoda i da sam pročitao/la i razumio/la sadržaj.	
<input type="checkbox"/>	Sproveo/la sam sve radnje zahtijevane u skladu s Obavijesti o sigurnosti proizvoda.	
<input type="checkbox"/>	Informacija i potrebne radnje predočene su pozornosti svih relevantnih korisnika i sukladno provedene.	
<input type="checkbox"/>	Provjerio/la sam moje skladište i zalihe stavio/la u karantenu	Dodajte pojedinosti u Tablicu 1

<input type="checkbox"/>	Nema neispravnih proizvoda dostupnih za povrat	
--------------------------	--	--

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje precizirane u Obavijesti o sigurnosti proizvoda i potvrdi da ste primili Obavijest. Odgovor vaše organizacije je dokaz da moramo pratiti napredak korektivnih radnji.

Tablica 1. Zalihe u karanteni: Zabilježite količinu (kutije od 5) za svaki LOT koji treba vratiti.

LOT br.	Jedinica u posjedu

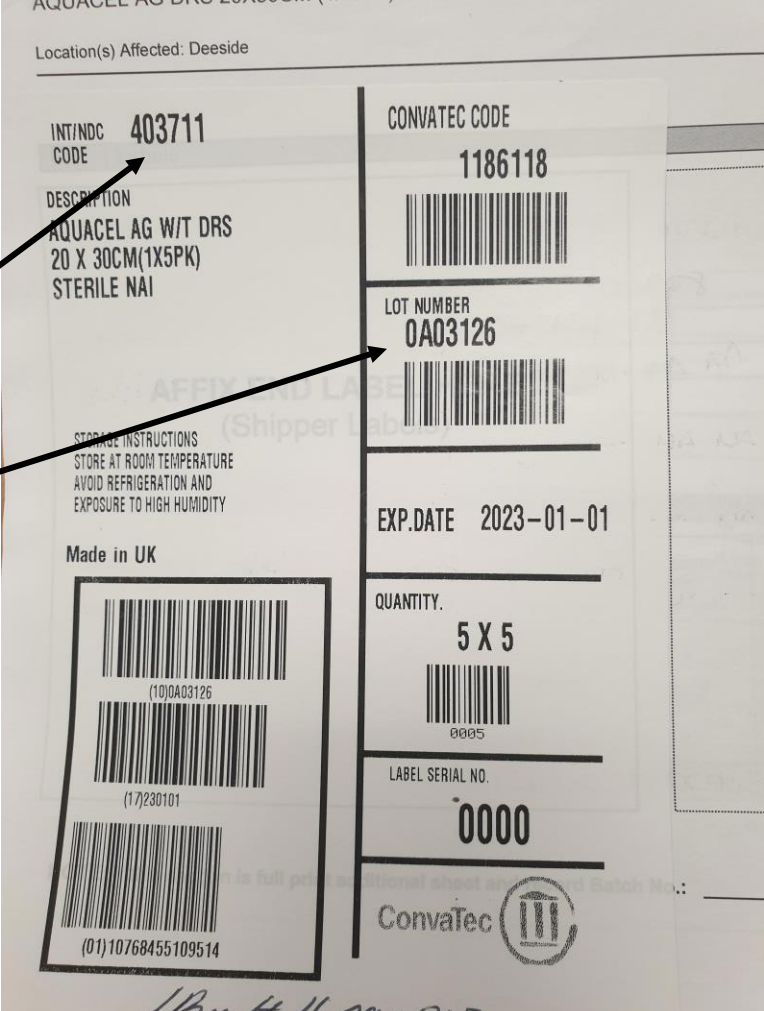
OBRAZAC ispunjava i šalje:

Ime (VELIKIM SLOVIMA):	
Položaj:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Br. telefona:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	

Privitak 1. Pojediniosti o proizvodu:

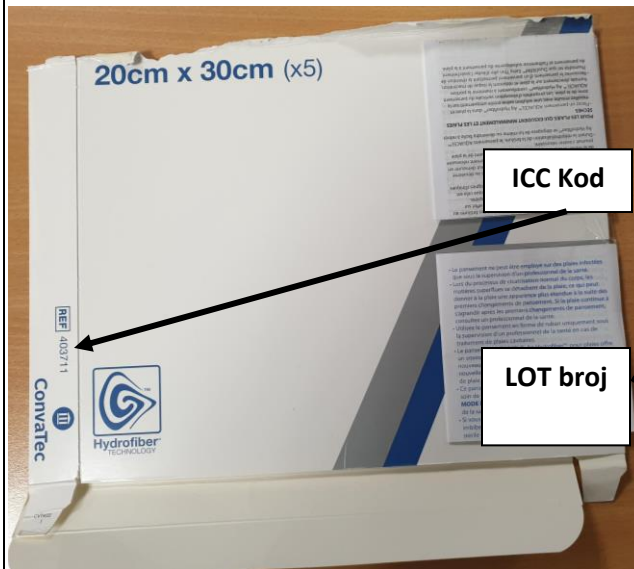
ICC kod	SAP kod	Opis proizvoda	Broj lota	Datum proizvodnje	Količina tržišne jedinice
403711	1186118	AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm (1 x 5 pk)	0A03126	20. siječnja 2020.	959 pakiranja = 4795 obloga
403711	1186113	AQUACEL™ Ag obloga 20 x 30 cm (1 x 5 pk)	9L04131	2. prosinca 2019.	1440 paketa = 7200 obloga
413569	1708965	AQUACEL™ AG+ EXTRA 20 x 30 CM (1 x 5 PK)	0A01855	15. siječnja 2020.	1800 paketa = 9000 obloga

Privitak 2. Primjeri označavanja i zahvaćenih proizvoda:

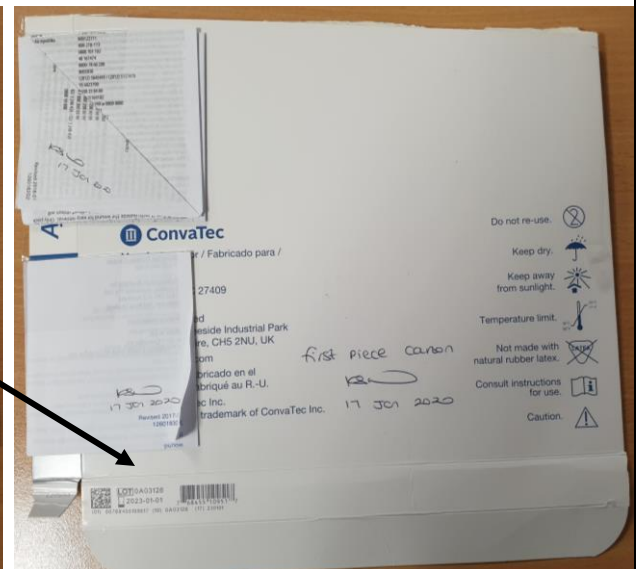
<p>Oznaka pošiljatelja sadržavat će REF/ICC kod proizvoda i LOT broj proizvoda (pogledajte primjer na desnoj strani).</p>	<p>Naljepnica pošiljatelja:</p>  <p>INT/NDC CODE 403711</p> <p>CONVATEC CODE 1186118</p> <p>DESCRIPTION AQUACEL AG W/T DRS 20 X 30CM(1X5PK) STERILE NAI</p> <p>LOT NUMBER 0A03126</p> <p>EXP. DATE 2023-01-01</p> <p>QUANTITY 5 X 5</p> <p>LABEL SERIAL NO. 0000</p> <p>SHIPPER LABEL</p> <p>(10)0A03126</p> <p>(17)230101</p> <p>(01)10768455109514</p> <p>Made in UK</p> <p>ConvaTec</p>
---	--

Oznaka tržišne jedinice uključuje oznaku REF/ICC proizvoda i LOT broj proizvoda (pogledajte primjer na desnoj strani).

Prednja strana kartona:



Stražnja strana kartona:



Ambalaza od folije:

