

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Povlačenje Esenta Stomahesive paste za stome zbog moguće pojave stranih čestica

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
14.10.2026.	530-09/26-15/1262
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
ConvaTec Limited	Esenta Stomahesive pasta za stome Zahvaćene serije: 6B00828, 6C05168, 6D02979
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Esenta Stomahesive pasta za stome je brtvilo i nepropusno sredstvo za zaštitu kože, posebno namijenjeno primjeni na okolnu kožu kod kolostoma, ileostoma ili urostoma.	
Osnovne informacije o problemu	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke ConvaTec Limited zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi Esenta Stomahesive paste za stome. ConvaTec Limited povlači tri serije (6B00828, 6C05168, 6D02979) Esenta Stomahesive paste za stomu zbog moguće prisutnosti stranih čestica u pasti. Naknadnom istragom utvrđeno je da postojeće kontrolne mjere u proizvodnom pogonu nisu bile dostatno učinkovite.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente • Prestati koristiti zahvaćene Esenta Stomahesive paste za stomu • Odvojiti zahvaćene paste na sigurno mjesto • Obratiti se liječniku, ljekarniku ili predstavniku tvrtke Convatec radi daljnjih uputa na e-mail adresu info@stoma-medical.hr • Sačuvati proizvod i podatke o broju serije do zaprimanja daljnjih uputa Upute za distributere • Provjeriti zalihe te identificirati zahvaćene serije Esenta Stomahesive paste za stome • Prestati s distribucijom zahvaćenih pasti te ih staviti u karantenu • Obavijestiti osoblje unutar svoje organizacije oko potrebnih radnji • Obavijestiti sve korisnike kojima su distribuirane zahvaćene serije Esenta Stomahesive paste za stomu, te vratiti potvrde primitka sigurnosne obavijesti proizvođaču na e-mail adresu European.CustomerSupport@convatec.com	

Upute za zdravstvene radnike

- Identificirati te staviti u karantenu zahvaćene serije Esenta Stomahesive paste za stome.
- Prestati koristiti zahvaćene Esenta Stomahesive paste za stome
- Obavijestiti relevantno osoblje o ovoj korektivnoj radnji
- Prijaviti sve štetne događaje ili pritužbe povezane sa zahvaćenim Esenta Stomahesive pastama za stome tvrtki ConvaTec Limited i nadležnim regulatornim tijelima, u skladu s relevantnim zahtjevima

Za detaljnije upute i informacije provjeriti upute proizvođača te kontaktirati distributera Stoma Medical na e-mail adresu info@stoma-medical.hr.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Proizvođač ConvaTec Limited : European.CustomerSupport@convatec.com
Distributer Stoma Medical : info@stoma-medical.hr

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr