

Ref. Obavijesti o mogućoj neispravnosti: 2021-011

Ref. Sigurnosnih korektivnih radnji: 2021-011

Datum:

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
Vrećice za urostomu (različiti proizvodi – pogledajte Dodatak 1)

Na ruke*: Svim primateljima na koje se odnosi



Kontaktni podaci lokalnog predstavnika

1. Sredstva na koje se ovo odnosi*	
1	1. Vrsta sredstva*
.	Proizvodi iz obavijesti o mogućoj neispravnosti specifične su serije nekih dvodijelnih sustava za urostomu i vrećica za urostomu s preklopnim slavinama (informacije o proizvodu potražite u Dodatku 1).
1	2. Trgovački naziv(i)
.	Pogledajte Dodatak 1
1	3. Primarna klinička namjena proizvoda*
.	Proizvodi su namijenjeni upravljanju izlučevinama kroz stomu.
1	4. Raspon serije ili serijskih brojeva na koje se ovo odnosi
.	Pogledajte Dodatak 1

2 Razlog za obavljanje sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)*	
2	1. Opis problema s proizvodom*
.	Postoje reklamacije kupaca zbog curenja/puknuća slavine.
2	2. Opasnosti koje zahtijevaju obavljanje sigurnosnih korektivnih radnji*
.	Postoji mogućnost izlivanja iz sredstva na koje se ovo odnosi.

3. Vrsta mjere za ublažavanje rizika*							
3.	<p>1. Mjere koje mora poduzeti korisnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati sredstvo <input checked="" type="checkbox"/> Izolirati sredstvo <input type="checkbox"/> Vratiti sredstvo <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti sredstvo </p> <p> <input type="checkbox"/> Obaviti pregled/preinaku sredstva na lokaciji </p> <p> <input type="checkbox"/> Postupiti prema preporukama za rad s pacijentima </p> <p> <input type="checkbox"/> Pogledati izmjenu/dopunu/naglaske Uputa za uporabu </p> <p> <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa </p> <p>Kupacproizvode na koje se ovo odnosi mora zbrinuti u otpad</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?</td> <td>U roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti</td> </tr> </table>	2. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?	U roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti				
2. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?	U roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. osobitu pozornost posvetiti:</td> <td>n/d</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Preporučuje li se kontrola ili pregled prijašnjih pacijentovih nalaza?</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ne</td> </tr> </table>	3. osobitu pozornost posvetiti:	n/d	Preporučuje li se kontrola ili pregled prijašnjih pacijentovih nalaza?		Ne	
3. osobitu pozornost posvetiti:	n/d						
Preporučuje li se kontrola ili pregled prijašnjih pacijentovih nalaza?							
Ne							
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Je li potreban kupčev odgovor?*(Ako jest, priložen je obrazac s rokom povrata)</td> <td>Da, u roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti</td> </tr> </table>	4. Je li potreban kupčev odgovor?*(Ako jest, priložen je obrazac s rokom povrata)	Da, u roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti				
4. Je li potreban kupčev odgovor?*(Ako jest, priložen je obrazac s rokom povrata)	Da, u roku od 30 dana od primitka Obavijesti o mogućoj neispravnosti						
3.	<p>5. Mjere koje mora poduzeti proizvođač</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Inspekcija/preinaka sredstva na lokaciji </p> <p> <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena Uputa za uporabu ili oznaka </p> <p> <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa </p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?</td> <td>Što prije.</td> </tr> </table>	6. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?	Što prije.				
6. Do kad se moraju obaviti ovi postupci?	Što prije.						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Mora li se Obavijest o mogućoj neispravnosti prenijeti korisniku/nestručnjaku?</td> <td>Da</td> </tr> </table>	7. Mora li se Obavijest o mogućoj neispravnosti prenijeti korisniku/nestručnjaku?	Da				
7. Mora li se Obavijest o mogućoj neispravnosti prenijeti korisniku/nestručnjaku?	Da						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">8. Ako je odgovor potvrđan, je li proizvođač je pružio dodatne informacije prikladne za korisnika/nestručnjaka ili informativan letak za nestručnjake?</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	8. Ako je odgovor potvrđan, je li proizvođač je pružio dodatne informacije prikladne za korisnika/nestručnjaka ili informativan letak za nestručnjake?	Ne				
8. Ako je odgovor potvrđan, je li proizvođač je pružio dodatne informacije prikladne za korisnika/nestručnjaka ili informativan letak za nestručnjake?	Ne						

4. Opće informacije*			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">1. Vrsta Obavijesti o mogućoj neispravnosti*</td> <td>Nova</td> </tr> </table>	1. Vrsta Obavijesti o mogućoj neispravnosti*	Nova
1. Vrsta Obavijesti o mogućoj neispravnosti*	Nova		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Dodatni savjet ili informacije se već očekuju u sljedećoj verziji</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	2. Dodatni savjet ili informacije se već očekuju u sljedećoj verziji	Ne
2. Dodatni savjet ili informacije se već očekuju u sljedećoj verziji	Ne		

	Obavijesti o mogućoj neispravnosti? *	
4.	3. Informacije o proizvođaču (Kontaktne podaci lokalnog predstavnika nalaze se na prvoj stranici ove Obavijesti o mogućoj neispravnosti)	
	a. Naziv tvrtke	ConvaTec Limited
	b. Adresa	Proizvodna lokacija: Priemyselny Park 3, 071 01 Michalovce, Slovačka. Ovlašteni proizvođač – First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Internetska adresa	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovom dopisu kupcima.	Da
4.	5. Popis privitaka/dodataka:	Dodatak 1: Popis proizvoda na koje se ovo odnosi Dodatak 2: Radnje koje poduzimaju distributer, maloprodaja i kupci
4.	6. Ime i prezime/potpis	Justin Lovelace Rukovoditelj za regulatorne poslove <small>DocuSigned by:</small> <i>Justin Lovelace</i>  Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 27, 2022 8:14:58 PM GMT 5C8AE9E875CF433B9C9EBF9DE4538C48
		Lars Bressler Potpredsjednik za kvalitetu, skrbi infuzijom i ovlašteni predstavnik <small>DocuSigned by:</small> <i>Lars Bressler</i>  Signer Name: Lars Bressler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 24, 2022 11:39:28 AM GMT F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27ED1C2

	Prenošenje Obavijesti o mogućoj neispravnosti
	<p>Ova se obavijest mora prenijeti svima na koje se odnosi unutar vaše ili bilo koje ustanove u koju se dostavljaju proizvodi na koje se ona potencijalno odnosi. (Prema potrebi)</p> <p>Pošaljite ovu obavijest ostalim ustanovama na koje se ovaj postupak odnosi. (Prema potrebi)</p> <p>Održavajte razinu svijesti o ovoj obavijesti i posljedičnoj radnji u odgovarajućem razdoblju, radi osiguranja djelotvornosti korektivne radnje.</p> <p>O svim incidentima povezanim sa sredstvom obavijestite proizvođača, distributera ili lokalnog predstavnika, kao i nadležno državno tijelo, prema potrebi, jer tako pružate važne povratne informacije.*</p>

Ref. Obavijesti o mogućoj neispravnosti: 2021-011

Ref. Sigurnosnih korektivnih radnji: 2021-011

Dodatak 1: Popis proizvoda na koje se ovo odnosi

Referentni broj	Broj serije	Opis proizvoda
413116	1G00060	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR Combihesive 2S
402551	1G00293	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU Combihesive 2S
402550	1G00607	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU Combihesive 2S
402552	1G01511	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU Combihesive 2S
401537	1G02646	NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB Combihesive Natura
401535	1G02647	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB Combihesive Natura
402549	1H00256	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU Combihesive 2S
401535	1H00484	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE Combihesive Natura

Dodatak 2

RADNJE DISTRIBUTERA:

1.	Odmah prekinite distribuirati i izolirajte sve serije na koje se ovo odnosi.
2.	Prebrojite proizvode na koje se ovo odnosi a nalaze se u zalihama. Zbrinite u otpad sve proizvode na koje se ovo odnosi. Ispunite potvrdu o uništenju i obrazac korektivne radnje. Vratite priložen obrazac korektivne radnje čak i ako se u zalihama ne nalazi proizvod na koji se obavijest odnosi.
3.	Korisničkim uslugama pošaljite obrazac korektivne radnje i potvrdu o uništenju, radi odštete za uništen proizvod. Potvrda o uništenju mora se ispuniti i predati radi odštete. Provjerite ispravnost broja vašeg računa na priloženom obrascu korektivne radnje.
4.	Ako ste ovaj proizvod distribuirali ostalim veletrgovcima, prosljedite im ovu obavijest i uputite ih na provedbu ovih radnji distributera i slanje priloženog obrasca korektivne radnje na adresu navedenu u obrascu.
5.	Primjerak ovog paketa tržišnih radnji pošaljite svim ostalim primateljima: maloprodajama, ako je to primjenjivo, bolnicama i krajnjim korisnicima. <i>U bolnicama je iznimno važno identificirati osobu zaduženu za provedbu korektivne radnje. Tako postupak korektivne radnje postaje djelotvorniji, izbjegava se pomutnja i nepotrebno ponavljanje već poduzetih radnji.</i>

RADNJE MALOPRODAJE:

1.	Odmah prekinite distribuirati i izolirajte sve serije na koje se ovo odnosi.
2.	Prebrojite proizvode na koje se ovo odnosi a nalaze se u zalihama. Zbrinite u otpad sve proizvode na koje se ovo odnosi. Ispunite potvrdu o uništenju i obrazac korektivne radnje. Vratite priložen obrazac korektivne radnje čak i ako se u zalihama ne nalazi proizvod na koji se obavijest odnosi.
3.	Distributeru pošaljite obrazac korektivne radnje i potvrdu o uništenju, radi odštete za uništen proizvod. Potvrda o uništenju mora se ispuniti i predati radi odštete. Provjerite ispravnost broja vašeg računa na priloženom obrascu korektivne radnje.
4.	Ako ste ovaj proizvod distribuirali ostalim kupcima, prosljedite im ovu obavijest, ako je to moguće, i uputite ih na provedbu radnje kupaca.

RADNJE KUPACA:

1.	Odmah prekinite uporabu svih proizvoda na koje se ovo odnosi.
2.	Prebrojite proizvode na koje se ovo odnosi. Zbrinite u otpad sve proizvode na koje se ovo odnosi. Ispunite potvrdu o uništenju i obrazac korektivne radnje pa ih vratite maloprodaji/distributeru, radi isplate odštete za proizvod na koji se ovo odnosi. Čak i ako više nemate proizvod, pošaljite obrazac korektivne radnje.

Prenošenje Obavijesti o mogućoj neispravnosti:

- Ova se obavijest mora dostaviti svima koje se mora upozoriti u vašoj i svakoj ustanovi kojoj je dostavljeno sredstvo na koje se ovo odnosi. (Prema potrebi)
- Pošaljite ovu obavijest ostalim ustanovama na koje se ovaj postupak odnosi. (Prema potrebi)
- Održavajte razinu svijesti o ovoj obavijesti i posljedičnoj radnji u odgovarajućem razdoblju, radi osiguranja djelotvornosti korektivne radnje.
- O svim incidentima povezanim sa sredstvom obavijestite proizvođača, distributera ili lokalnog predstavnika, kao i nadležno državno tijelo, prema potrebi, jer tako pružate važne povratne informacije.

ConvaTec se obvezuje na isporuku kvalitetnih proizvoda i usluga kupcima i iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koju ova obavijest može uzrokovati.

OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI; OBRAZAC KOREKTIVNE RADNJE DISTRIBUTERA

ISPUNITE I VRATITE e-poštom

Primatelj sredstva:

Br. primateljeva računa:	
Naziv primatelja:	
Adresa primatelja:	

Vašoj ustanovi distribuirane su sljedeće narudžbe: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Uređuje služba za kupce, prema potrebi)

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda/ref. br.	SAP kôd	Br. serije	Isporučena količina

Distributeri (označite sve primjenjive i navedite pojedinosti prema potrebi)

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o mogućoj neispravnosti.	
<input type="checkbox"/>	Provjerili smo zalihe, izolirali i zbrinuli inventar na koji se ovo odnosi.	Dodajte pojedinosti u Tablicu 1
<input type="checkbox"/>	Priložili smo Potvrdu o uništenju.	
<input type="checkbox"/>	Identificirali smo kupce koji su primili ili su mogli primiti ovo sredstvo.	
<input type="checkbox"/>	Izvijestili smo identificirane kupce o Obavijesti o mogućoj neispravnosti.	Datum slanja:
<input type="checkbox"/>	Mi ili naši kupci nemamo na zalihama ni jedan proizvod na koji se ovo odnosi.	

Vaša ustanova mora poduzeti radnje navedene u Obavijesti o mogućoj neispravnosti i potvrditi primitak Obavijesti. Odgovor vaše ustanove trag je koji moramo pratiti radi napretka korektivnih radnji.

Tablica 1. Izolirane zalihe: zabilježite količinu za svaku seriju koja se zbrinjava u otpad.

Br. serije	Raspoloživo komada

Ref. Obavijesti o mogućoj neispravnosti: 2021-011

Ref. Sigurnosnih korektivnih radnji: 2021-011

OBRAZAC ispunjava i šalje:	
Ime i prezime (TISKANIM SLOVIMA):	
Radno mjesto:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Telefonski br.:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	

OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI; OBRAZAC KOREKTIVNE RADNJE MALOPRODAJE

ISPUNITE I VRATITE e-poštom

Primatelj sredstva:

Br. primateljeva računa:	
Naziv primatelja:	
Adresa primatelja:	

Vašoj ustanovi distribuirane su sljedeće narudžbe: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE(Uređuje služba za kupce, prema potrebi)

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda/ref. br.	SAP kôd	Br. serije	Isporučena količina

Distributeri (označite sve primjenjive i navedite pojedinosti prema potrebi)

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o mogućoj neispravnosti.	
<input type="checkbox"/>	Provjerili smo zalihe, izolirali i zbrinuli inventar na koji se ovo odnosi.	Dodajte pojedinosti u Tablicu 1
<input type="checkbox"/>	Priložili smo Potvrdu o uništenju.	
<input type="checkbox"/>	Identificirali smo kupce koji su primili ili su mogli primiti ovo sredstvo.	
<input type="checkbox"/>	Izvijestili smo identificirane kupce o Obavijesti o mogućoj neispravnosti.	Datum slanja:
<input type="checkbox"/>	Mi ili naši kupci nemamo na zalihama ni jedan proizvod na koji se ovo odnosi.	

Vaša ustanova mora poduzeti radnje navedene u Obavijesti o mogućoj neispravnosti i potvrditi primitak Obavijesti. Odgovor vaše ustanove trag je koji moramo pratiti radi napretka korektivnih radnji.

Tablica 1. Izolirane zalihe: zabilježite količinu za svaku seriju koja se zbrinjava u otpad.

Br. serije	Raspoloživo komada

Ref. Obavijesti o mogućoj neispravnosti: 2021-011

Ref. Sigurnosnih korektivnih radnji: 2021-011

OBRAZAC ispunjava i šalje:	
Ime i prezime (TISKANIM SLOVIMA):	
Radno mjesto:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Telefonski br.:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	

OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI; OBRAZAC KOREKTIVNE RADNJE KUPACA

ISPUNITE I VRATITE e-poštom

Primatelj sredstva:

Br. primateljeva računa:	
Naziv primatelja:	
Adresa primatelja:	

Isporučene su vam sljedeće narudžbe: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Uređuje služba za kupce)

Br. računa	Br. narudžbenice	Šifra proizvoda/ref. br.	SAP kôd	Br. serije	Isporučena količina

Radnja koju je poduzeo kupac

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak Obavijesti o mogućoj neispravnosti, čitanje i razumijevanje njezina sadržaja.	
<input type="checkbox"/>	Obavljene su sve radnje prema zahtjevima iz obavijesti o mogućoj neispravnosti.	
<input type="checkbox"/>	Informacije i obavezne radnje predočene su svim relevantnim korisnicima i obavljene.	
<input type="checkbox"/>	Provjerili smo zalihe, izolirali i zbrinuli inventar na koji se ovo odnosi.	Dodajte pojedinosti u Tablicu 1
<input type="checkbox"/>	Priložili smo Potvrdu o uništenju	
<input type="checkbox"/>	Nema proizvoda na koje se ovo odnosi dostupnih za povrat	

Vaša ustanova mora poduzeti radnje navedene u Obavijesti o mogućoj neispravnosti i potvrditi primitak Obavijesti. Odgovor vaše ustanove trag je koji moramo pratiti radi napretka korektivnih radnji.

Tablica 1. Izolirane zalihe: zabilježite količinu za svaku seriju koja se zbrinjava u otpad.

Br. serije	Raspoloživo komada

Ref. Obavijesti o mogućoj neispravnosti: 2021-011

Ref. Sigurnosnih korektivnih radnji: 2021-011

OBRAZAC ispunjava i šalje:	
Ime i prezime (TISKANIM SLOVIMA):	
Radno mjesto:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Telefonski br.:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	