

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Komercijalni naziv: Kaltostat™ Cavity Dressing 2g (1x5) Sterile EEU
Kaltostat™ Dressing 5x5cm (1x10) Sterile EEU
Kaltostat™ Dressing 7.5x12cm (1x10) Sterile EEU
Kaltostat™ Dressing 10x20cm (1x10) Sterile EEU
Kaltostat™ Dressing 15x25cm (1x10) Sterile EEU

Datum izdavanja: 19th May 2022

REF No i LOT broj(evi):

Komercijalni naziv	REF Broj	LOT Broj
Kaltostat™ Cavity Dressing 2g (1x5) Sterile EEU	168117	1L01100 & 1J04627
Kaltostat™ Dressing 5x5cm (1x10) Sterile EEU	168210	1J04285
Kaltostat™ Dressing 7.5x12cm (1x10) Sterile EEU	168212	1J02585
Kaltostat™ Dressing 10x20cm (1x10) Sterile EEU	168214	1M00069 & 1J04079
Kaltostat™ Dressing 15x25cm (1x10) Sterile EEU	168215	1K03599

Identifikator FSCA: TW1538687

Vrsta radnje: Savjet korisnicima: Dodatne upute za uporabu (IFU) nisu priložene

Imajte na umu da se ova radnja odnosi samo na gore navedene brojeve lota i da ne utiče na sve LOTS Kaltostat™ obloge

Opis problema:

Tvrtka ConvaTec je dobrovoljno pokrenula korektivnu radnju povodom sigurnosti proizvoda za određene lotove Kaltostat™ obloga. Tijekom ažuriranja Kaltostat™ IFUs dodane su informacije za neonatalnu populaciju koje su prethodno bile uključene u dodatne IFU. Nakon što je provedeno ovo ažuriranje, uklonjena je upotreba dodatnih IFU .

Tijekom ovih ažuriranja IFUs za Središnju istočnu Europu nisu se ažurirale s dodatnim informacijama, a dodatne IFU za neonatalnu populaciju uklonjene su iz upotrebe. Tvrtka ConvaTec odmah je poduzela potrebne radnje kako bi se otklonio ovaj problem. Pogledajte dodatne IFU u pravitku ove Obavijesti o sigurnosti proizvoda (vidjeti Dodatak 1).

Ako nema informacija za neonatalnu populaciju iz IFU, upotreba Kaltostat™ obloga za rane ne preporučuje se za novorođenčad mlađu od 12 mjeseci.

Napomena: Ova serija proizvoda prikladna je za kontinuiranu upotrebu u skladu s informacijama navedenima u Uputama za uporabu isporučenim uz proizvod i dodatnim IFU priloženim uz ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda.

Prostupak identifikacije proizvoda:

Zahvaćeni uređaji mogu se identificirati prema referentnom (REF) broju proizvoda i LOT broju. Šifri proizvoda (referentni broj) prethodi riječ 'REF'. Lot broju prethodi riječ 'LOT'.

Primjer Kaltostat™ obloge



REF Broj



LOT Broj

Savjet o radnji koju treba poduzeti distributer:

Naše evidencije pokazuju da ste zaprimili isporuku proizvoda na koje se ova obavijest odnosi. Molimo pratite korake navedene u nastavku:

1. Odmah prosljedite kopije Obavijesti o sigurnosti proizvoda i Dodatka svim kupcima kojima ste distribuirali zahvaćeni lot ovog proizvoda. Proizvod se može i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u IFU priloženima uz proizvod i IFU priloženima uz ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda.
2. Popunjen „Obrazac odgovora” pošaljite tvrtki ConvaTec Limited putem e-pošte/telefaksa.

Savjet o radnji koju treba poduzeti trgovac:

Naše evidencije pokazuju da ste zaprimili isporuku proizvoda na koje se ova obavijest odnosi. Molimo pratite korake navedene u nastavku:

1. Zadržite ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda i dostavite kopiju vašim kupcima na zahtjev. Korisnicima se također može savjetovati da se Upute za uporabu mogu dobiti s web-mjesta tvrtke ConvaTec. Proizvod se može i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u IFU priloženima uz proizvod i IFU priloženima uz ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda.
2. Popunjen „Obrazac odgovora” vratite svom distributeru/dobavljaču putem e-pošte/telefaksa.

Savjet o radnji koju treba poduzeti krajnji korisnik:

1. Zadržite ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda. Korisnicima se preporučuje da se Upute za uporabu mogu pribaviti i na web-mjestu tvrtke ConvaTec. Proizvod se može i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u IFU priloženima uz proizvod i IFU priloženima uz ovu Obavijest o sigurnosti proizvoda.
2. Popunjen „Obrazac odgovora” vratite svom distributeru/dobavljaču putem e-pošte/telefaksa.

Nastavite prijavljivati sve štetne događaje u vezi s ovim proizvodom na broj Korisničke službe tvrtke ConvaTec (pojednostavi potražite na popisu regionalnih predstavnika) ili putem vašeg lokalnog zastupnika tvrtke ConvaTec.

Regionalni predstavnik za ovu korektivnu radnju povodom sigurnosti proizvoda:

CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com


Prijenos Obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Ovu obavijest treba poslati svim distributerima, maloprodajnim trgovcima i krajnjim korisnicima (gdje je to moguće) koji su zaprimili zahvaćene Kaltostat™ proizvode. Ako imate pitanja, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke ConvaTec. Alternativno se pisanim putem obratite na adresu e-pošte vigilance-emea@convatec.com gdje će se upit registrirati i obraditi na odgovarajući način.

Ovime potvrđujem da je ova obavijest poslana nadležnoj regulatornoj agenciji. Hvala vam na vremenu i pozornosti koje ste posvetili ovoj važnoj obavijesti.

S poštovanjem,
DocuSigned by:


Agnieszka Sikorska-Brzozowska

 Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 19, 2022 | 4:02:49 PM BST
A2753F90ABDE41F08D811BBDB87791C7

Mrs Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Viši voditelj regulatornih poslova

DocuSigned by:

Lars Bressler

 Signer Name: lars bressler
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 19, 2022 | 4:36:02 PM BST
F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2

Lars Bressler
Dopredsjednica za kvalitetu, skrbi infuzijom
(ovlašteni predstavnik)

OBRAZAC ODGOVORA
HITNA OBAVIJEST O
SIGURNOSTI PROIZVODA
ISPUNITE I POŠALJITE NAZAD

Primatelj sredstva:

Br. primateljeva računa:	
Naziv primatelja:	
Adresa primatelja:	

Vašoj ustanovi distribuirani su sljedeći proizvodi Kaltostat Cavity Dressing 2g (1x5) Sterile EEU / Kaltostat Dressing 5x5cm (1x10) Sterile EEU / Kaltostat Dressing 7.5x12cm (1x10) Sterile EEU / Kaltostat Dressing 10x20cm (1x10) Sterile EEU / Kaltostat Dressing 15x25cm (1x10) Sterile EEU
(Customer Services to edit) :

Br. računa	Br. narudžbenice	REF br.	LOT br.	Količina Isporučeno

Ovime potvrđujem da je Obavijest o sigurnosti proizvoda TW1538687 pročitana s razumijevanjem. Također potvrđujem da ću te informacije prenijeti osobama koje opskrbljujem. Molimo, označite

OBRAZAC ispunjava i šalje:

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

Dodatak 1

ENGLISH

Precautions and Observations

The use of KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ and CarboFLEX™ wound dressings is not recommended for infants less than 12 months of age.

ESPAÑOL-US

Precauciones y observaciones

El uso de KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ y CarboFLEX™ no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.

FRANÇAIS CANADA

Précautions et observations

L'utilisation des pansements KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ and CarboFLEX™ n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 mois.

BRAZILIAN PORTUGUESA

Precauções e Observações

Não está indicado o uso dos pensos KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ e CarboFLEX™ em crianças com idades inferiores a 12 meses.

中文

注意事項和觀察結果

選用KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ 和 CarboFLEX™ 傷口敷料不建議用於小於12個月的嬰兒。

中文

注意事

小于12个月的不推荐使用KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ and CarboFLEX™ 口料。

한국어

주의사항 및 관찰사항

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ 및 CarboFLEX™ 상처 드레싱 사용은 12개월 이하의 유아에게 권장되지 않습니다.

DEUTSCH

Zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen

Der Gebrauch der Wundverbände KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ und CarboFLEX™ wird nicht empfohlen bei Kindern unter 12 Monaten.

ITALIANO

Precauzioni e Osservazioni

L'uso di KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ e CarboFLEX™ non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 mesi di età.

FRANÇAIS

Précautions d'utilisation et observations

Il n'est pas recommandé d'utiliser les pansements KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ and CarboFLEX™ chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois.

ESPAÑOL-ES

Precauciones y observaciones

El uso de KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ y CarboFLEX™ no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.

PORTUGUESA

Precauções e Observações

Não está indicado o uso dos pensos KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ e CarboFLEX™ em crianças com idades inferiores a 12 meses.

NEDERLANDS

Voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

Het gebruik van KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ en CarboFLEX™ verbanden is niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 maanden.

SVENSKA

Försiktighet Och Observationer

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ och CarboFLEX™ förband rekommenderas inte som förband på barn under 12 månader.

SUOMI

Varotoimet Ja Huomautukset

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ ja CarboFLEX™ -sidoksia ei suositella käytettäväksi alle 12 kk:n ikäisillä lapsilla.

DANSKE

Forholdsregler Og Observationer

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ og CarboFLEX™ er ikke rekommanderet som bandage til børn under 12 måneder.

NORSK

Forsiktighetsregler Og Observasjoner

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ og CarboFLEX™ bandasje anbefales ikke til bruk på barn under 12 måneder.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προφυλάξεις και Παρατηρήσεις

Η χρήση των επιθεμάτων KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ και CarboFLEX™ δεν συνιστάται για βρέφη κάτω των 12 μηνών.

MAGYAR

Figyelmeztetés

A KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ és CarboFLEX™ kötszerek alkalmazása nem javasolt a 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében.

POLSKI

Środki ostrożności oraz obserwacje

Zastosowanie opatrunków KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ oraz CarboFLEX™ nie jest rekomendowane wśród pacjentów poniżej 12 miesiąca życia.

ČECH

Bezpečnostní opatření

Krytí na rány KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ a CarboFLEX™ se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 měsíců.

SLOVENSKÝ

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Krytia na rany KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ a CarboFLEX™ sa neodporúčajú používať u detí mladších ako 12 mesiacov.

HRVATSKI

Mjere opreza i promatranja

Ne preporučuje se uporaba KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ i CarboFLEX™ obloga za rane kod dojenčadi mlađe od 12 mjeseci.

SLOVENSKI

Previdnostni ukrepi in opažanja

Uporaba KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ in CarboFLEX™ oblog za rane ni priporočljiva pri dojenčkih starih manj kot 12 mesecev.

РУССКИЙ

Меры предосторожности и результаты наблюдений

Использование повязок KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ и CarboFLEX™ не рекомендовано у детей, не достигших возраста 12 месяцев.

ROMÂNĂ

Precautii si Observatii

Folosirea pansamentului KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ si CarboFLEX™ nu este recomandata la copiii sub 12 luni.

TÜRKÇE

Önlem ve Gözlemler

12 aylıktan küçük bebeklerde KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ ve CarboFLEX™ Yara Örtülerinin kullanımı önerilmemektedir.

EESTI

Ettevaatusabinõud Ja Tähelepanekud

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ ja CarboFLEX™ haavasidemete kasutamise ei ole soovitatav alla 12 kuu vanustel imikutel.

SRPSKI

Mere opreza

Primena KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ i CarboFLEX™ obloga za rane se ne preporučuje kod beba starosti do 12 meseci.

LATVIEŠU

Ievērojiet piesardzību

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ un CarboFLEX™ brūču pārsēju lietošana nav ieteicama zīdaiņiem līdz divpadsmit mēnešu vecumam.

LIETUVIŲ

Atsargumo priemonės ir jspėjimai

KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ ir CarboFLEX™ tvarščiai nerekomenduojami naudoti kūdikiams iki 12 mėn amžiaus.

БЪЛГАРСКИ

Предпазни мерки и тяхното съблюдаване

Употребата на превръзките KALTOSTAT™, KALTOSTAT™ Fortex™ и CarboFLEX™ не е препоръчителна при деца на възраст по-малко от 12 месеца.