

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA **KRAJNI KORISNICI**

Komercijalni naziv:	AbViser™ AutoValve™ IAP uređaj za praćenje (vidjeti Pravitak 1 za sve pojedinosti)
Datum izdavanja:	25. travnja 2018.
REF br.:	Vidjeti Pravitak 1
LOT br.:	Svi lotovi
FSCA ID br.:	2018-003
Vrsta radnje:	Opoziv / odlaganje proizvoda u otpad

Imajte na umu da se ova radnja odnosi samo na određeni proizvod i da ne utječe na sve kodove i lotove AbViser AutoValve IAP uređaja za praćenje.

Opis problema:

Tvrtka ConvaTec je dragovoljno pokrenula opoziv određenih kodova proizvoda AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje.

Unutarnjom procjenom pakiranja ovog proizvoda utvrđeno je da ovi uređaji ne ispunjavaju naša očekivanja ili očekivanja naših korisnika. Testiranje provedeno na AbViser AutoValve IAP uređajima za praćenje potvrdilo je mogućnost probijanja sterilne barijere u veličini rupice od igle. Korištenje potencijalno nesterilnog, kontaminiranog uređaja na pacijentu može pacijenta izložiti infektivnim agensima, što povećava rizik od razvoja infekcije kod pacijenta.

AbViser je sterilni, neinvazivni uređaj za praćenje intraabdominalnog tlaka za jednokratnu uporabu koji se sastoji od aspiracijskog crijeva, infuzijskog crijeva, ventila i opcionalnih pretvornika tlaka za mjerenje intraabdominalnog tlaka u mokraćnom mjehuru. Uređaj se postavlja izravno na postojeći urinarni kateter / sustav za odvod urina na pacijentu, čime se osigurava kako zatvoreni put fluida za infuziju tekućine u kateter mokraćnog mjehura, tako i metoda za praćenje hidrostatskog tlaka u mokraćnom mjehuru.

Ova se obavijest odnosi samo na navedene kodove proizvoda.

Iz navedenoga razloga, kao i radi otklanjanja moguće opasnosti od nanošenja štete, nijedan proizvod na koji se ova obavijest odnosi **ne smije se koristiti**. Ako držite da u vašem inventaru ima preostalih proizvoda na koje se ova obavijest odnosi, molimo vas kontaktirajte vašeg regionalnog predstavnika.

Procedura identifikacije proizvoda:

Jedini način identificiranja proizvoda na koje se ova obavijest odnosi jest usporedba koda proizvoda s popisom opozvanih proizvoda (vidjeti Pravitak 1). Ne postoji druga zamjetna razlika između proizvoda na koje se ova obavijest odnosi i onih na koje se ne odnosi.

Vidjeti Privitak 2 za primjer oznake na pakiranju na kojoj je istaknuta lokacija koda proizvoda na oznaci na uređaju koja se nalazi na primarnom pakiranju i/ili na transportnoj kutiji. Kod proizvoda (referentni broj) ispred broja ima riječ „REF“.

Savjet o radnji koju krajnji korisnik treba poduzeti.

Naša evidencija pokazuje da ste zaprimili isporuku proizvoda na koje se ova obavijest odnosi. Molimo slijedite korake navedene u nastavku:

1. Molimo prekinite uporabu svih uređaja na koje se ova obavijest odnosi kako je navedeno u ovom dokumentu.
2. Uvjerite se da su svi proizvodi na koje se ova obavijest odnosi smješteni u karantenu.
3. Provjerite zalihe i popunite „Obrazac odgovora na opoziv za KRAJNJE KORISNIKE“ u priloženju koji trebate prosljediti vašem distributeru **što je prije moguće**.
4. Kontaktirajte vašeg distributera kako biste organizirali povrat proizvoda na koje se ova obavijest odnosi, kao i povrat novca. Vaš regionalni predstavnik ili distributer također će vas posavjetovati o odgovarajućim zamjenskim zalihama.

MOLIMO POŠALJITE VAŠ ISPUNJENI ODGOVOR ŠTO JE PRIJE MOGUĆE.

Referentna osoba za kontakt u vezi s ovim pismom: *(ispunjava distributer)*

Ime:

Položaj:

Adresa:

Tel.:

Faks:

E-pošta:

Nastavite prijavljivati sve neželjene događaje u vezi s ovim proizvodom na broj Brige o kupcima tvrtke ConvaTec (pojedini potražite na popisu regionalnih predstavnika).


Prijenos ove obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Ovu obavijest trebate poslati svima koji su zaprimili AbViser AutoValve IAP uređaje za praćenje na koje se ova obavijest odnosi unutar vaše organizacije ili nekoj drugoj organizaciji kojoj su predati uređaji na koje se ova obavijest odnosi. Tvrtka ConvaTec ispričava se za sve neugodnosti koje ova obavijest može prouzročiti. Ako imate kakvih pitanja, kontaktirajte vašeg distributera ili lokalnog predstavnika tvrtke ConvaTec (pojedini potražite na popisu regionalnih predstavnika).

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

Ovlaštenje:

FSCA ref.: 2018-003 (*dodati ID oznaku opoziva*)

<u>Ime</u> Duncan Rowley	<u>Zvanje</u> Ravnatelj, Regulatorni poslovi i osiguranje kvalitete, EMEA	<u>Adresa</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, UK	
<u>Datum</u>	25. travnja 2018.	<u>Potpis</u>	



Regionalni predstavnik za ovu korektivnu radnju povodom sigurnosti proizvoda:

Hrvatska

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Faks: +41 (0) 52 630 54 99

E-pošta: ccc.customerservice@convatec.com

OBRAZAC ODGOVORA NA OPOZIV za KRAJNJE KORISNIKE
HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA
MOLIMO ISPUNITE I POŠALJITE faksom/e-poštom

Primatelj uređaja:

Ime primatelja:	
Adresa primatelja:	

Sljedeći AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje distribuiran je u vašu ustanovu:

Kod proizvoda / REF br.	SAP kod	LOT br.:	Dostavljena količina (komada)

Molimo odgovorite na svako od sljedećih pitanja.

- Nemamo NIJEDAN proizvod na koji se ova obavijest odnosi.
- Imamo sljedeće proizvode na koje se ova obavijest odnosi i slijedimo upute koje nam je dao distributer:

Zabilježite količinu (br. komada) iz svakog lota:

LOT br.:	Jedinica u posjedu	LOT br.:	Jedinica u posjedu	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: Kodovi proizvoda na koje se ova obavijest odnosi



Kod proizvoda / REF br.	Opis
ABV300	AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje, postavljanje na pacijenta
ABV301	AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje, postavljanje na nosač


Privitak 2: Primjer oznake na pakiranju

AbViser™ AutoValve™ IAP Monitoring Device, Patient mount		REF ABV300	 Product Code
X 10	 ConvaTec	 1706548	
LOT 130335		STERILE R	
 2016-03			

System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten
 Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente
 Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient
 Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente
 Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente
 IAP (Intra-abdominale drukkapparat, Til monterig på patient
 IAP monitorerings enhet, Patientmonterad
 IAP monitorointi systeemi, Potilasiirtin
 IAP monitoreringssystem, Til monterig på patient
 IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste
 Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κυτλικής πίεσης, Συνδότη στον ασθενή
 IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés
 Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie
 Prostoček ke sledování nitrobršního tlaku, Připojení k pacientovi
 Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta
 Set za intraabdominalno mjerenje tlaka, Postavljanje na pacijenta
 Priponoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priponoček za priliditev pretvornika na pacjenta
 Устройство для измер внутрйбрюшного давления, Крепление на теле пациента
 IAS monitoringa ierice, Pivienošana pacientam

Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Ekspandirapov/Fita adesiva/Tape/Tejp/Kinnitysteoppi/Fixering/Tape/Teviel
 Ragasztószalag/Tašma/Páska/Páska/Traka/лента/ленте/ленте
 Drape/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksdoek/Drapering/Sucoja/Afdækningsstykke/Duk/Itçidio/Kendöl
 Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zauševka/ta/Pärkåjst

Made in USA  0086 
 First Ave., Deeside Indust. Park
 Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
 www.convatec.com


 (01) 00768455128358 (17) 160400 (10) 130335

APPRO

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA **DISTRIBUTERI**

Komercijalni naziv:	AbViser™ AutoValve™ IAP uređaj za praćenje (vidjeti Pravitak 1 za sve pojedinosti)
Datum izdavanja:	25. travnja 2018.
REF br.:	Vidjeti Pravitak 1
LOT br.:	Svi lotovi
FSCA ID br.:	2018-003
Vrsta radnje:	Opoziv / odlaganje proizvoda u otpad

Imajte na umu da se ova radnja odnosi samo na određene kodove proizvoda i da ne utječe na sve kodove i lotove AbViser AutoValve IAP uređaja za praćenje.

Opis problema:

Tvrtka ConvaTec je dragovoljno pokrenula opoziv određenih kodova proizvoda AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje.

Unutarnjom procjenom pakiranja ovog proizvoda utvrđeno je da ovi uređaji ne ispunjavaju naša očekivanja ili očekivanja naših korisnika. Testiranje provedeno na AbViser AutoValve IAP uređajima za praćenje potvrdilo je mogućnost probijanja sterilne barijere u veličini rupice od igle. Korištenje potencijalno nesterilnog, kontaminiranog uređaja na pacijentu može pacijenta izložiti infektivnim agensima, što povećava rizik od razvoja infekcije kod pacijenta.

AbViser je sterilni, neinvazivni uređaj za praćenje intraabdominalnog tlaka za jednokratnu uporabu koji se sastoji od aspiracijskog crijeva, infuzijskog crijeva, ventila i opcionalnih pretvornika tlaka za mjerenje intraabdominalnog tlaka u mokraćnom mjehuru. Uređaj se postavlja izravno na postojeći urinarni kateter / sustav za odvod urina na pacijentu, čime se osigurava kako zatvoreni put fluida za infuziju tekućine u kateter mokraćnog mjehura, tako i metoda za praćenje hidrostatskog tlaka u mokraćnom mjehuru.

Ova se obavijest odnosi samo na navedene kodove proizvoda.

Iz navedenoga razloga, kao i radi otklanjanja moguće opasnosti od nanošenja štete, nijedan proizvod na koji se ova obavijest odnosi **ne smije se koristiti**. Ako držite da u vašem inventaru ima preostalih proizvoda na koje se ova obavijest odnosi, molimo vas kontaktirajte vašeg regionalnog predstavnika.

Procedura identifikacije proizvoda:

Jedini način identificiranja proizvoda na koje se ova obavijest odnosi jest usporedba koda proizvoda s popisom opozvanih proizvoda (vidjeti Pravitak 1). Ne postoji druga zamjetna razlika između proizvoda na koje se ova obavijest odnosi i onih na koje se ne odnosi.



Vidjeti Pravitak 2 za primjer oznake na pakiranju na kojoj je istaknuta lokacija koda proizvoda na oznaci na uređaju koja se nalazi na primarnom pakiranju i/ili na transportnoj kutiji. Kod proizvoda (referentni broj) ispred broja ima riječ „REF“.

Savjet o radnji koju distributer treba preduzeti.

Naša evidencija pokazuje da ste zaprimili isporuku proizvoda na koje se ova obavijest odnosi. Molimo slijedite korake navedene u nastavku:

1. Molimo pročitajte oba upitnika u privitku. Odmah prekinite distribuirati sve proizvode na koje se ova obavijest odnosi i smjestite ih u karantenu.
2. Molimo prosljedite primjerke dokumenta „Obavijest o sigurnosti proizvoda za KRAJNJE KORISNIKE“ vašim kupcima i zatražite da vam vrate proizvode na koje se ova obavijest odnosi skupa s ispunjenim dokumentom „Obrazac odgovora na opoziv za KRAJNJE KORISNIKE“.
3. Kada zaprimite jedan ili više ispunjenih obrazaca odgovora na opoziv, ispunite „Obrazac odgovora na opoziv za DISTRIBUTERE“ i kontaktirajte vašeg regionalnog predstavnika tvrtke ConvaTec (vidjeti stranicu 3) za daljnje upute o zbrinjavanju proizvoda na koje se ova obavijest odnosi i organiziranju povrata novca. Vaš regionalni predstavnik ili distributer također će vas posavjetovati o odgovarajućim zamjenskim zalihama.
4. Također pošaljite „Obrazac odgovora na opoziv za DISTRIBUTERE“ i sve dokumente „Obrazac odgovora na opoziv za KRAJNJE KORISNIKE“ vašem regionalnom predstavniku putem faksa/e-pošte.

MOLIMO POŠALJITE VAŠ ISPUNJENI ODGOVOR ŠTO JE PRIJE MOGUĆE.

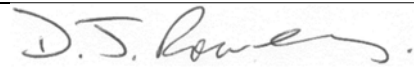
Nastavite prijavljivati sve neželjene događaje u vezi s ovim proizvodom na broj Brige o kupcima tvrtke ConvaTec (pojednosti potražite na popisu regionalnih predstavnika).

Prijenos ove obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Ovu obavijest trebete poslati svima koji su zaprimili AbViser AutoValve IAP uređaje za praćenje na koje se ova obavijest odnosi unutar vaše organizacije ili nekoj drugoj organizaciji kojoj su predati uređaji na koje se ova obavijest odnosi. Tvrta ConvaTec ispričava se za sve neugodnosti koje ova obavijest može prouzročiti. Ako imate kakvih pitanja, kontaktirajte vašeg lokalnog predstavnika tvrtke ConvaTec (pojednosti potražite na popisu regionalnih predstavnika).

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

Ovlaštenje:

<u>Ime</u> Duncan Rowley	<u>Zvanje</u> Ravnatelj, Regulatorni poslovi i osiguranje kvalitete, EMEA	<u>Adresa</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, UK
<u>Datum</u> 25. travnja 2018.	<u>Potpis</u> 	



Regionalni predstavnik za ovu korektivnu radnju povodom sigurnosti proizvoda:

Hrvatska

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Faks: +41 (0) 52 630 54 99

E-pošta: ccc.customerservice@convatec.com

OBRAZAC ODGOVORA NA OPOZIV za DISTRIBUTERE
HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA
MOLIMO ISPUNITE I POŠALJITE faksom/e-poštom

Primatelj uređaja:

Br. naloga primatelja:	
Ime primatelja:	
Adresa primatelja:	

Sljedeći AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje distribuiran je u vašu ustanovu:

Br. računa	Br. narudžbenice	Kod proizvoda / REF br.	SAP kod	LOT br.:	Dostavljena količina (komada)

Molimo odgovorite na svako od sljedećih pitanja.

1. Da li ste ovaj proizvod dalje distribuirali? **NE** **DA***
 *Ako je odgovor „DA“, da li ste obavijestili vašeg kupca? **NE**** **DA**
 **Ako je odgovor „NE“, objasnite zašto:

2. Nemamo NIJEDAN proizvod na koji se ova obavijest odnosi.
 3. Imamo jedan ili više sljedećih proizvoda na koje se ova obavijest odnosi:

Zabilježite količinu (br. komada) iz svakog lota koji treba zbrinuti:

LOT br.:	Jedinica u posjedu	LOT br.:	Jedinica u posjedu	LOT br.:	Jedinica u posjedu	LOT br.:	Jedinica u posjedu	LOT br.:	Jedinica u posjedu

Navedite pojedinosti o AbViser AutoValve IAP uređajima za praćenje na koje se ova obavijest odnosi i koji su distribuirani vašim kupcima:

Ime kupca	Kod proizvoda / REF br.	SAP kod	LOT br.:	Količina (komada)

OBRAZAC ispunjava i šalje:






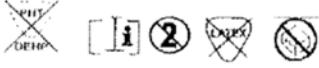
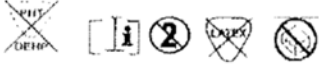

Ime (VELIKIM SLOVIMA):	
Položaj:	
Naziv tvrtke:	
Adresa:	
Br. telefona:	
Potpis:	
Datum (dd/mm/gggg):	

- Prema zahtjevu, prilažemo primjerke svih dokumenata „Obrazac odgovora na opoziv za KRAJNJE KORISNIKE“ koje su nam poslali kupci koji su zaprimili proizvod na koji se ova obavijest odnosi (označite za potvrdu).

Privitak 1: Kodovi proizvoda na koje se ova obavijest odnosi

Kod proizvoda / REF br.	Opis
ABV300	AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje, postavljanje na pacijenta
ABV301	AbViser AutoValve IAP uređaj za praćenje, postavljanje na nosač

Privitak 2: Primjer oznake na pakiranju

AbViser™ AutoValve™ IAP Monitoring Device, Patient mount		REF ABV300	 Product Code
X 10	 ConvaTec	 1706548	
LOT 130335		STERILE R	
 2016-03			
<p>System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente IAP (Intra-abdominale drukkapparat, Til monitoring på patient IAP monitorerings enhet, Patientmonterad IAP monitorointi systeemi, Potilasliitin IAP monitoreringssystem, Til monitoring på patient IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κοιλιακής πίεσης, Συνόδεση στον ασθενή IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie Prořtřidek ke sledování nitrobršního tlaku, Připojení k pacientovi Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavjenje na pacijenta Set za intraabdominalno merjenje tlaka, Postavjenje na pacijenta Přípomůček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Prípomůček za prídržitev pretvorníka na paciente Устройство для измер ентриабрюшного давления, Крепление на теле пациента IAS monitoringa ierice, Plevienošana pacientam</p> <p>Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Esperadraper/Fita adesiva/Tape/Tape/Kinnitysteippii/Fixering/Tape/Tape/ Ragasztószalag/Tásmat/Páska/Páska/Traka/trak/hjulente/ Drape/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksok/Drapering/Suoja/Aldekningsstykke/Duk/It'dio/Kendó/ Serweta/Rouška/Ruško/Prekrivač/prekrivalo/zapoveshkaty/Párkőjsi/</p>			
Made in USA	 0086	 Manufactured For: ConvaTec Limited First Ave., Deeside Indust. Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK www.convatec.com	
			
 (01) 00768455128358 (17) 160400 (10) 130335			

APPRO