



Kvaliteta je naša misija

Ref: FSCA475/001

Datum: 15. prosinac 2022.

HITNA OBAVIJEST ZA SIGURNOST NA TERENU:

RIZIK od OZLJEDA nastalih GUTANJEM sadržaja GEL KESICE

Ime uređaja	VacSax Vommax paket od 50 gel vrećica za povraćanje
Šifra uređaja (SKU)	9310-003
UDI	5055761601824
SERIJA	SVE
IZDANJE	IFU se ne slijedi

Poštovani kupče,

Naša evidencija pokazuje da ste kupili jedan ili više proizvoda VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje SKU# 9310-003

Ovo pismo vas obavještava o korektivnim mjerama koje trebate poduzeti kako bi spriječili poteškoće koje mogu rezultirati opasnom situacijom ako nisu pravilno nadzirane.

Opis poteškoće:

VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje sadrži kesicu s apsorbirajućim granulama polimernog gela. Granule u kesici se u kontaktu s tekućinom šire i pretvaraju tekućinu u krutu tvar. Gel granule nisu otrovne. Međutim, ako ih stavite u usta, širit će se u kontaktu sa slinom i predstavljati rizik od začepjenja.

Upozorenja na VacSax Vommax gel vrećici za povraćanje obuhvaćaju sljedeće:

- **Ne ostavljati s pacijentom bez nadzora.**
- **Ne jesti. Odmah potražiti liječničku pomoć u slučaju gutanja.**

Radnje:

1. Pročitajte obavijest za sigurnost na terenu, pričvršćeni sigurnosni listić i zapis obuke o svjesnosti te upoznajte se s njihovim sadržajem.



VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Ujedinjeno Kraljevstvo

Telefon: +44 (0)1752 337000
Faks: +44 (0)1752 337600
Web stranica: www.vacsax.com

Kvaliteta je naša misija

2. Kupci trebaju identificirati gdje se VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje može koristiti u vašoj organizaciji.
3. Upoznajte sve u vašoj organizaciji sa sadržajem ove obavijesti za sigurnost na terenu, posebice s odgovornostima koje nastaju s kupnjom te s politikama, obukom i uporabi ovog proizvoda koji sadrži polimerne gel granule.
4. Izvedite procjenu rizika na područjima ili u odjelima gdje se koristi VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje, *uzevši u obzir kognitivne sposobnosti i dob pacijenta* te odredite je li proizvod prikladan za uporabu kod predviđene populacije pacijenata i koristi li se pod pravilnim nadzorom.
5. Izvedite obuku o svjesnosti s korisnicima VacSax Vommax gel vrećice za povraćanje na područjima gdje se neprekidno koristi. **Ovoj obavijesti za sigurnost na terenu priloženi su sigurnosni listić i zapis obuke o svjesnosti.**

Slanje ove obavijesti za sigurnost na terenu:

Ispunite obrazac za odgovor kupca i pošaljite što prije putem e-pošte na glen.harper@vacsax.com

Ovu obavijest za sigurnost na terenu potrebno je distribuirati svim pojedincima kojima je potrebna u vašoj organizaciji - ili bilo kojoj drugoj organizaciji gdje se potencijalno nalaze ovi uređaji.

Budite svjesni ove obavijesti i rezultirajućih radnji tijekom razdoblja uporabe ovog uređaja kako bi osigurali učinkovitost korektivne mjere.

Ako vi, kao kupac, odlučite ne poduzeti gore opisane potrebne korektivne mjere, VacSax neće preuzeti odgovornost za moguće novonastale poteškoće ili pravnu odgovornost nastalu nepridržavanjem ove obavijesti za sigurnost na terenu.

Dodatni komentar

Ako imate dodatna pitanja ili trebate pomoć za ispunjavanje obrasca za odgovor kupca na kraju ovog dokumenta, kontaktirajte me na glen.harper@vacsax.com. or sales@vacsax.com

S Poštovanjem,

Glen Harper

Menadžer za kvalitetu

glen.harper@vacsax.com

Kvaliteta je naša predanost

VacSax je ISO 13485 registrirana tvrtka



Kvaliteta je naša misija

VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Ujedinjeno Kraljevstvo

Telefon: +44 (0)1752 337000
Faks: +44 (0)1752 337600
Web stranica: www.vacsax.com

OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA

Referentni broj: FSCA475/001

Hitna obavijest za sigurnost na terenu VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje SKU#9310-003

Naša evidencija pokazuje da je VacSax Vommax gel vrećica za povraćanje isporučena na vašu lokaciju. Provjerite imate li bilo što od navedenog te ispunite podatke u nastavku.

Ime postrojenja	
Kontaktno ime/titula	
Puna adresa	
Kontaktni telefon	
Adresa e-pošte	

Pročitali smo obavijest za sigurnost na terenu VacSax Vommax gel vrećice za povraćanje, razumijemo priopćeno i potrebne radnje. Ako je moguće, priopćite nam procijenjeni datum izvedbe korektivnih mjera.

Obrazac ispunio: IME TISKANIM SLOVIMA	
Potpis:	
Pozicija:	
Datum:	
Predloženi datum izvedbe:	

Ispunjeni obrazac pošaljite na glen.harper@vacsax.com

Vrlo je važno da vaša organizacija potvrdi primitak ovih obavijesti i poduzme ovdje navedene mjere.

Odgovor vaše organizacije bit će evidentiran jer nadziremo tijekom korektivnih mjera.

VacSax®



VOMMAX®

VOMMAX®

Svijest o sigurnosnim upozorenjima i uporaba
9310-003 (vrećica s 8g gela) vrećice za povraćanje.

Korisnici trebaju biti svjesni opasnosti povezanih s uporabom proizvoda s gelom i temeljito procijeniti rizike s obzirom na kognitivne sposobnosti i dob pacijenta.

Posebice rizike povezane s pogrešnom identifikacijom proizvoda s gelom i prehrambenih proizvoda te moguće opasnosti od gušenja.

Korisnici također trebaju razmotriti je li prikladna uporaba ovih uređaja kod predviđene populacije pacijenata.

Prije uporabe VOMMAX vrećice za povraćanje uvijek pročitajte upute za uporabu tiskane na Vommax vrećici.

Posebnu pažnju posvetite riječima:

Opasnost od gušenja kod djece.

Koristiti pod nadzorom odraslih osoba.

Prije uporabe Vommax vrećice za povraćanje posebnu pažnju posvetite obavijesti o upozorenju na svakoj oмотnici (od pedeset vrećica):

VacSax



Sadržaj kesice može uzrokovati upalu očiju/kože/dišnih putova ako se pogrešno koristi. Ne ostavljati proizvod s pacijentom bez nadzora. Ne jesti. U slučaju gutanja odmah potražiti liječničku pomoć.

VacSax Limited, Plymouth, United Kingdom PL7 5BG

S naglaskom na:

Ne ostavljati proizvod s pacijentom bez nadzora.

Ne gutati.

Potražiti liječničku pomoć u slučaju gutanja

DCC  ITAL

Kesica u vrećici sadrži natrijev poliakrilat, međupovezani polimer (gel). U kontaktu s tekućinama na bazi vode kesica se rastvara otpuštajući gel koji apsorbira tekućinu.

Kesica / gel ne smije biti uklonjena iz Vommax vrećice jer kontakt s očima / kožom može uzrokovati iritaciju.

Gutanje može rezultirati upalom dišnog sustava i ograničiti dišne putove.

Za više pojedinosti pročitajte podatke na isporučenom sigurnosnom listu.

Kako koristiti Vommax vrećicu za povraćanje

Uvijek pročitajte upute za uporabu tiskane na Vommax vrećici.

1. Ravno izvucite vrećicu



2. Namjestite iznad nosa i usta



3. Nakon uporabe stisnite / zavrnite vrećicu



4. Stavite u plastični utor



5. Odložite prema proceduri.



VOMMAX®

**Safety warnings awareness and use of the
9310-003 (containing 8g Gel sachet) vomit collection bag.**

Zapisi sa obuke:

1. Svjestan sam upozorenja o gušenju navedenih na IFU i obavijesti o tome kako pacijent ne smije biti ostavljen s proizvodom bez nadzora.
2. Svjestan sam kako GEL proizvodi djeluju i što se može dogoditi u kontaktu s očima / kožom i gutanjem.
3. Objašnjena / priopćena mi je sigurna uporaba proizvoda.
4. Ako je to potrebno, osigurat ću da osoblje koje koristi ovaj proizvod završi ovu obuku i potpiše dokaz.

Obuku omogućuje:

Potpis.....

Pozicija:.....

Datum:.....

Ime obučene osobe	Pozicija / odjel	Potpis	Datum