

FSN реф.: 2021-011
FSCA реф.: 2021-011

Датум:

Итно известување за безбедност на терен
Кеси за уростомата (различни производи- погледнете во Прилог
1)

За*: сите засегнати примачи

Податоци за контакт на локалниот застапник Ц.Е.Х.Т.-Медиал ДООЕЛ Скопје Адреса: ул.Михаил Чаков 7/2-7 email: marina.mitrovic@ceht.mk Тел. 02/3090332 моб. 070/306-886

1. Информации за засегнатите производи*	
1	1. Вид(ови) производ*
	Производите кои подлежат на ова Известување за безбедност на терен се конкретни серии на одредени дводелни системи за уростомата и кеси за уростомата со свитлив систем со чеп (погледнете во Прилог 1 за информации за производите).
1	2. Комерцијален назив(и)
	Погледнете во Прилог 1
1	3. Примарна клиничка намена на производот(ите)*
	Производите се наменети за управување со течноста што излегува од стомата.
1	4. Опсег на сериски броеви или лотови на засегнатиот производ
	Погледнете во Прилог 1

2 Причина за корективно дејство за безбедност на терен (FSCA)*	
2	1. Опис на проблемот со производот*
	Пријавени се оплаки од потрошувачите за протекување / напукнат чеп
2	2. Опасност која е причина за FSCA*
	Постои опасност од протекување течност од засегнатите производи.



3. Вид дејство за ублажување на ризикот*		
3.	1. Дејство што треба да го презеде корисникот* ☒ Да го идентификува производот ☒ Да го повлече производот ☐ Да го врати производот ☒ Да го уништи производот ☐ Да изврши модификација/инспекција на производот на лице место ☐ Да ги следи препораките за управување со пациенти ☐ Да ги земе предвид измените/дополнувањата на Упатството за употреба (IFU) ☐ Друго ☐ Ништо Засегнатиот производ да биде отстранет од потрошувачот	
3.	2. До кога треба да биде извршено дејството?	Во рок од 30 дена од приемот на Известувањето за безбедност на терен
3.	3. Да се обрне посебно внимание на: Нема Дали се препорачува контрола на пациентите или проверка на нивните претходни резултати? Не	
3.	4. Дали се бара одговор од потрошувачот? * (Ако се бара, во приложениот формулар е наведен рокот за враќање)	Да, во рок од 30 дена од приемот на Известувањето за безбедност на терен
3.	5. Дејство што го презема производителот ☒ Отстранување на производот ☐ Модификација/инспекција на производот на лице место ☐ Надградба на софтвер ☐ Промена на упатството за употреба или на етикетата ☐ Друго ☐ Ништо	
3	6. До кога треба да биде извршено дејството?	Што е можно поскоро
3.	7. Дали за Известувањето за безбедност на терен треба да биде информиран пациентот / корисникот?	Да
3	8. Ако да, дали производителот има обезбедено дополнителни информации за пациентот/корисникот во форма на писмо/документ составен на јазик разбирлив за пациентот или за кој било корисник кој не е медицинско лице? Не	



4. Општи информации*		
4.	1. Тип на Известување за безбедност на терен*	Ново
4.	2. Понатамошни совети или информации што се очекува да се дадат во дополнително Известување за безбедност на терен? *	Не
4.	3. Информации за производителот (За податоци за контакт со локалниот застапник, погледнете на страница 1 од ова Известување за безбедност на терен)	
	a. Назив на компанијата	ConvaTec Limited
	b. Адреса	Место на производство: Priemyselný park 3, 071 01 Michalovce, Slovakia. Законски производител - First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Веб-локација	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Надлежниот (регулаторен) орган на вашата земја е информиран за ова известување испратено до потрошувачите.	Да
4.	5. Листа на прилози/додатоци:	Прилог 1: Листа на засегнати производи Прилог 2: Упатства за дејства од дистрибутерите, трговците на мало и потрошувачите
4.	6. Име/Потпис	Justin Lovelace (Џастин Лавлејс) Раководител за регулаторни прашања <i>Justin Lovelace</i>  Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 27, 2022 8:04:38 PM GMT 5C8AE9E875CF433B9C9EBE9DE4538C48 Lars Bressler (Ларс Бреслер) Потпретседател на Одделот за квалитет, инфузиона нега и овластен претставник <i>Lars Bressler</i>  Signer Name: Lars Bressler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 24, 2022 11:37:19 AM GMT F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2

Пренос на ова Известување за безбедност на терен	
Ова известување треба да биде проследено до сите лица од вашата организација, коишто треба да бидат информирани за ова, како и до сите организации што ги добиле потенцијално засегнатите производи. (Онака како што е соодветно) Проследете го ова известување до други организации кои се засегнати од ова постапување. (Онака како што е соодветно) Одреден временски период бидете во тек со известувањето и дејствата преземени како резултат на него, со цел да обезбедите ефективност на корективното дејство.	



FSN реф.: 2021-011
FSCA реф.: 2021-011

	Сите инциденти поврзани со производот пријавете ги кај производителот, дистрибутерот или кај локалниот застапник, и кај националниот надлежен орган, ако има потреба, затоа што на тој начин добиваме важни повратни информации.*
--	---



Прилог 1: Листа на засегнати производи

Референтен број	Број на лот	Опис на производот
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

