

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Komercialno ime: 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 izdaje: 19th May 2022

REF No in LOT številke:

Komercialno ime:	REF Referenčne številke	LOT številke serije
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 ukrepa: Nasvet kupcem: Dodatna navodila za uporabo (IFU) niso na voljo

Prosimo, upoštevajte, da ta ukrep velja samo za specifične številke serije, ki so naštet zgoraj in ne velja za vse LOTs Kaltostat™ obveze

Opis težave:

Družba ConvaTec je prostovoljno uvedla varnostni korektivni ukrep za določene serije Kaltostat™ obvez. Med posodabljanjem Kaltostat™ IFUs smo dodali dodatne podatke za novorojenčke, ki so bili prej vključeni v dodatni IFU. Ko je bila posodobitev zaključena, smo umaknili dostop do dodatnega IFU .

Med posodobitvami v regiji centralno-vzhodne Evrope posodobitev IFUs z dodatnimi informacijami ni bila uspešna, dodatni IFU za novorojenčke pa je bil umaknjen iz rabe. Družba ConvaTec je nemudoma izvedla zahtevane ukrepe za odpravo težave. Dodatni IFU so dodani temu Varnostnemu obvestilu (glejte Dodatek 1).

V primeru manjkajočih informacij o novorojenčkih v IFU, je uporaba obveze za rane Kaltostat™ odsvetovana za dojenčke stare manj kot 12 mesecev.

Opomba: Serija izdelka je primerna za nadaljnjo rabo v skladu s podrobnimi informacijami tako v IFU, ki je priložen izdelku, kot tudi dodatnem IFU , ki je priložen temu Varnostnemu obvestilu.

Postopek za identifikacijo izdelka:

Zadevne pripomočke lahko prepoznate po referenčni številki izdelka (REF) in številki serije LOT. Pred kodo izdelka (referenčno številko) se nahaja oznaka REF'. Pred številko serije se nahaja oznaka LOT'.

Primer obveze Kaltostat™



Številka REF



Številka LOT

Nasvet distributerju glede potrebnih ukrepov:

Naše evidence kažejo, da ste prejeli zadevne izdelke. Prosimo, sledite spodnjim korakom:

1. Nemudoma posredujte izvode Varnostnega obvestila in Dodatka vsem kupcem, ki ste jim dostavili zadevno serijo tega izdelka. Izdelek se lahko še vedno uporablja v skladu z navodili znotraj IFU , ki je priložen izdelku, IN z IFU , ki je priložen temu Varnostnemu obvestilu.
2. Družbi ConvaTec po e-pošti ali faksu pošljite izpolnjeni Potrditveni obrazec.

Nasvet prodajalcu glede potrebnih ukrepov:

Naše evidence kažejo, da ste prejeli zadevne izdelke. Prosimo, sledite spodnjim korakom:

1. To Varnostno obvestilo shranite za lastno evidenco in ga na zahtevo posredujte svojim kupcem. Kupcem povejte, da lahko do navodil za uporabo dostopajo tudi na spletnem mestu ConvaTec. Izdelek se lahko še vedno uporablja v skladu z navodili znotraj IFU , ki je priložen izdelku, IN z IFU , ki je priložen temu Varnostnemu obvestilu.
2. Distributerju/dobavitelju po e-pošti ali faksu pošljite izpolnjeni Potrditveni obrazec.

Nasvet končnemu uporabniku glede potrebnih ukrepov:

1. To Varnostno obvestilo shranite za lastno evidenco. Kupci lahko do navodil za uporabo dostopajo tudi na spletnem mestu ConvaTec. Izdelek se lahko še vedno uporablja v skladu z navodili znotraj IFU , ki je priložen izdelku, IN z IFU , ki je priložen temu Varnostnemu obvestilu.
2. Distributerju/dobavitelju po e-pošti ali faksu pošljite izpolnjeni Potrditveni obrazec.

O kakršnih koli neželenih dogodkih v povezavi s tem izdelkom še naprej poročajte na telefonsko linijo za pomoč strankam družbe ConvaTec (za podrobnosti glejte seznam za stike z regionalnimi predstavniki) ali lokalnim predstavnikom družbe ConvaTec.

Kontaktna oseba v regiji za ta varnostni korektivni ukrep:

CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com

Prenos tega Varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba poslati vsem distributerjem, prodajalcem in končnim uporabnikom (ko je to mogoče), ki so prejeli zadevne izdelke Kaltostat™ . V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe ConvaTec. Lahko pa tudi pišete na vigilance-emea@convatec.com , kjer bo vprašanje zabeleženo in ustrezno obravnavano.

Spodnji podpis potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke. Hvala za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem

DocuSigned by:

Agnieszka Sikorska-Brzozowska

Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 20, 2022 | 3:22:23 PM BST

A2753F90ABDE41F08D811BBDB87791C7

Mrs Agnieszka Sikorska-Brzozowska
višji vodja za regulativo

DocuSigned by:

Lars Bressler

Signer Name: lars bressler
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 20, 2022 | 1:54:25 PM BST
F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2

Lars Bressler
podpredsednik, Kakovost, Nega z infuzijo
(Pooblaščen predstavnik)

POTRDITVENI OBRAZEC
NUJNO VARNOSTNO
OBVESTILO IZPOLNJENI OBRAZEC
VRNITE

Prejemnik izdelka:

Št. prejemnikovega računa:	
Ime prejemnika:	
Naslov prejemnika:	

Vaši ustanovi so bili dobavljeni naslednji izdelki 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**) :

Račun št.	Naročilnica št.	REF št.	Št. serije (LOT)	Količina Dostavljeno

Potrujem, da sem prebral in razumel Varnostno obvestilo TW1538687. Prav tako potrjujem, da bom te informacije posredoval strankam, ki so jim bili izdelki dobavljeni. Obkljukajte

OBRAZEC izpolnil in vrnil:

Ime (Z VELIKIMI TISKANIMI)	
Položaj:	
Naslov:	
Telefonska št.	
Podpis:	
Datum (dd. mm. llll):	

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.