

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa handlowa: 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

Data wydania: 19th May 2022

Numer REF No i numer(y) partii LOT :

Nazwa handlowa:	Numer REF	Numer partii LOT
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

Identyfikator komunikatu: TW1538687

Typ działania: Zalecenie dla klienta: Brak dodatkowej instrukcji obsługi (IFU)

Należy pamiętać, że to działanie dotyczy wyłącznie wymienionych powyżej numerów partii i nie dotyczy wszystkich partii opatrunków (**LOTS**) Kaltostat™

Opis problemu:

Firma ConvaTec dobrowolnie zainicjowała działanie korygujące dotyczące stosowania produktu dla określonych partii opatrunków Kaltostat™. Podczas aktualizacji instrukcji obsługi dodano informacje dotyczące noworodków, które wcześniej znajdowały się w dodatkowej instrukcji obsługi Kaltostat™. Po wykonaniu tej aktualizacji nie stosowano więcej dodatkowej instrukcji obsługi.

Podczas tych aktualizacji nie udało się zaktualizować instrukcji dla Europy Środkowo-Wschodniej o dodatkowe informacje, a dodatkowa instrukcja dotycząca noworodków została wycofana z użytku. Firma niezwłocznie wykonała wymagane działania w celu rozwiązania tego problemu. Do niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu dołączono dodatkową instrukcję obsługi (patrz załącznik 1) zawierające następujące skorygowane zdanie:

W przypadku braku w instrukcji obsługi informacji dotyczących noworodków nie zaleca się stosowania opatrunków u niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy. IFU Kaltostat™

Uwaga: Partia produktu nadaje się do dalszego użytku zgodnie z informacjami zawartymi zarówno w instrukcji obsługi dostarczonej z produktem, jak i w dodatkowej instrukcji obsługi dostarczonej wraz z niniejszym komunikatem dotyczącym stosowania produktu. IFU

Procedura identyfikacji produktu:

Wyroby, których dotyczy problem, można zidentyfikować na podstawie numeru referencyjnego produktu (REF) i numeru partii LOT .

Kod produktu (numer referencyjny) jest poprzedzony wyrazem „REF”. Numer partii jest poprzedzony wyrazem „LOT”.

Przykład opatrunku Kaltostat™



Numer REF



Numer LOT

Zalecenie dotyczące działania, jakie powinien podjąć dystrybutor:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo dostawę produktu dotkniętego problemem. Prosimy przeprowadzić poniższe czynności:

1. Prosimy o niezwłoczne przekazanie kopii komunikatu dotyczącego stosowania produktu i załącznika wszystkim klientom, którzy otrzymali od Państwa tę partię produktu. Produkt może być nadal używany zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z produktem ORAZ z instrukcją dołączoną do niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu.
2. Prosimy przesłać wypełniony „Formularz odpowiedzi” do firmy ConvaTec Limited pocztą elektroniczną lub faksem.

Zalecenie dotyczące działania, jakie powinien podjąć sprzedawca:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo dostawę produktu dotkniętego problemem. Prosimy przeprowadzić poniższe czynności:

1. Prosimy zachować niniejszy komunikat dotyczący stosowania produktu w swojej dokumentacji i dostarczyć jego kopię klientom na żądanie. Można również poinformować klientów, że instrukcja obsługi jest dostępna na stronie internetowej ConvaTec. Produkt może być nadal używany zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z produktem ORAZ z instrukcją dołączoną do niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu.
2. Prosimy o odesłanie wypełnionego „Formularza odpowiedzi” do swojego dystrybutora/dostawcy pocztą elektroniczną lub faksem.

Zalecenie dotyczące działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

1. Prosimy zachować niniejszy komunikat dotyczący stosowania produktu w celu informacyjnym. Klienci mogą uzyskać instrukcję obsługi również na stronie internetowej ConvaTec. Produkt może być nadal używany zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z produktem ORAZ z instrukcją dołączoną do niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu.
2. Prosimy o odesłanie wypełnionego „Formularza odpowiedzi” do swojego dystrybutora/dostawcy pocztą elektroniczną lub faksem.

Prosimy zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane związane z tym produktem na linię obsługi klienta ConvaTec (szczegóły w liście kontaktów regionalnych) lub lokalnemu przedstawicielowi firmy ConvaTec.

Regionalna osoba kontaktowa w sprawie niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu:

CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu:

Niniejszy komunikat powinien zostać wysłany do wszystkich dystrybutorów, sprzedawców detalicznych i użytkowników końcowych (o ile to możliwe), którzy otrzymali te produkty Kaltostat™. W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy ConvaTec. Ewentualnie można pisać na adres vigilance-emea@convatec.com — zapytanie zostanie zarejestrowane i odpowiednio rozpatrzone.

Niniejszym potwierdzam, że niniejszy komunikat został przesłany do właściwego organu nadzoru.

Dziękujemy za poświęcenie czasu i uwagi temu ważnemu komunikatowi.

Z wyrazami szacunku

DocuSigned by:

Agnieszka Sikorska-Brzozowska

Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 20, 2022 | 11:43:12 AM BST

A2753F90ABDE41F08D811BBDB87791C7

Mrs Agnieszka Sikorska-Brzozowska
Starszy kierownik ds. regulacji prawnych

DocuSigned by:

Lars Bressler

Signer Name: Lars Bressler
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 20, 2022 | 12:32:22 PM BST

F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2

Lars Bressler
Wiceprezes, Quality, Infusion Care
(Autoryzowany przedstawiciel)

FORMULARZ ODPOWIEDZI
PILNY KOMUNIKAT
DOTYCZĄCY STOSOWANIA
PRODUKTU PROSIMY O
WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE

Odbiorca wyrobu:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwa odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Do Państwa placówki zostały dostarczone następujące produkty: 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)

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Nr REF	Nr LOT	Ilość Dostarczone

Niniejszym potwierdzam, że komunikat TW1538687 został przeczytany i zrozumiany.
Potwierdzam również, że przedstawię te informacje osobom, które otrzymały dany wyrób.
Proszę zaznaczyć

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:

Nazwisko (DRUKOWANYMI)	
Pozycja:	
Adres:	
Nr telefonu:	
Podpis:	
Data (dd/mmm/rrrr):	

Załącznik nr 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 hónapospnál 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.