

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-010

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-010

**Data**: 28.10.2021

**Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu**  
**Pompa Avelle™ do podciśnieniowej terapii ran (NPWT)**

Do wiadomości\*: Wszyscy zainteresowani odbiorcy (do edycji przez CS)

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
Telefon do kontaktu z regionalnym działem obsługi klienta ConvaTec: Faks: e-mail: (do edycji przez CS)

## **Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu Pompa Avelle™ do podciśnieniowej terapii ran (NPWT)**

<b>1. Informacje dotyczące urządzeń dotkniętych problemem*</b>	
1	1. Typ wyrobu*
.	Pompa Avelle™ jest urządzeniem zasilanym akumulatorowo, które można podłączyć bezpośrednio do opatrunku lub za pomocą dostarczonych drenów do systemu Luer Lock. Pompa ma formowaną termoplastycznie obudowę, w której znajduje się płytka drukowana z zainstalowanym oprogramowaniem. Pompa zasilana jest 3 bateriami AAA. Oprogramowanie steruje ciśnieniem generowanym przez pompę do wartości znamionowej 80 mmHg (+/- 20 mmHg) podciśnienia, a zawór nadmiarowy ciśnienia ogranicza maksymalne podciśnienie w przypadku, gdy oprogramowanie nie utrzyma ciśnienia w określonym zakresie. Oprogramowanie kontroluje maksymalny okres eksploatacji urządzenia, który wynosi 30 dni.
1	2. Nazwa handlowa
.	Pompa Avelle™ do podciśnieniowej terapii ran (NPWT)
1	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
.	Nie dotyczy
1	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*
.	System Avelle™ NPWT jest przeznaczony dla pacjentów, u których zastosowanie urządzenia NPWT może przynieść korzyści, z raną o małym lub średnim wysięku, w tym: rany przewlekłe, np. żylaki nóg, rany ostre, rozejścia ran, przeszczepy, nacięcia zamknięte chirurgicznie — i powinien być stosowany przez lekarzy i ich pacjentów. System Avelle™ NPWT łączy w sobie sterylny opatrunek zawierający technologię włókien żelujących do pochłaniania wysięku z podciśnieniem wygenerowanym pompą podciśnieniową, które jest przykładane do rany. Podobnie jak w przypadku innych nowoczesnych opatrunków, takich jak AQUACEL®, jeden opatrunek Avelle™ można nosić do 7 dni lub wymienić go wcześniej w zależności od ilości wysięku i potrzeb klinicznych.
1	5. Zakres numerów seryjnych lub partii dotkniętych problemem
.	Patrz załącznik nr 1

<b>2 Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*</b>	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*
.	Zestaw pompy Avelle™ zawiera niezatwierdzone złącze typu Luer Lock, które znajduje się na męskiej końcówce drenu Avelle™.
2	2. Zagrożenie będące przyczyną działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*
.	Rozpoznano następujące zagrożenia: 1) Uszkodzenie tkanek rany niepenetrujące (maceracja) 2) Dyskomfort 3) Zakażenie (wymaga leczenia profilaktycznego, np. doustnie, dożylnie, antybiotykiem lub chirurgicznie, oczyszczania lub wycięcia)



<b>4. Informacje ogólne*</b>		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. Czy przewidywana jest kolejna notatka bezpieczeństwa z nowymi zaleceniami i informacjami? *	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	ConvaTec Limited
	b. Adres	Miejsce produkcji: Brightwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Notts, NG17 7JZ, UK Producent prawny — ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Adres strony internetowej	<a href="https://www.convatec.co.uk">https://www.convatec.co.uk</a>
4.	4. Właściwy (regulacyjny) organ krajowy został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
4.	5. Lista załączników/aneksów:	Załącznik 1: Numery seryjne i numery partii urządzeń, których dotyczy problem Załącznik nr 2: Działania dystrybutora i klienta Załącznik nr 3: Przykład opakowania produktu
4.	6. Imię i nazwisko/Podpis	<p>Agnieszka Sikorska-Brzozowska Regulatory Affairs Manager</p> <p><i>Agnieszka Sikorska-Brzozowska</i></p> <p>Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 8, 2021   11:19:47 AM GMT</p> <hr/> <p>Lars Bresler Vice President Quality, Infusion Care (upoważniony pełnomocnik)</p> <p><i>Lars Bresler</i></p> <p>Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 9, 2021   11:13:33 AM GMT</p>
<b>Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu</b>		
<p>Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)</p> <p>Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)</p> <p>Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>W razie potrzeby należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.*</p>		

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-010

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-010

**ZALĄCZNIK NR 1**

Material	Seria	Opis
1724310	WO027648	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO027645	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK)
1724310	WO028197	BOMBA AVELLE 6PILAS (1 UD)
1724311	WO026332	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) CEE
1724310	WO027732	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO028195	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO027647	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO027734	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO027730	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724310	WO027731	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) EUR
1724311	WO026333	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) CEE
1722512	WO023517	POMPA NPWT AVELLE 6 BATERII (1X1PK) NAI
1718824	WO028552	ZESTAW DODATKOWY AVELLE TUBULADURA (5 UD)
1718824	WO027992	ZESTAW ZAPASOWYCH DRENÓW DO POMPY NPWT AVELLE 1X5 INT

## ZALĄCZNIK NR 2

### DZIAŁANIA DYSTRYBUTORA:

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Wszystkie produkty, których dotyczy problem, należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami: <b>Opatrunek:</b> Zużyte opatrunki należy usuwać jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi procedurami klinicznymi. <b>Baterie:</b> Baterie są przeznaczone do recyklingu <b>Pompa:</b> Po użyciu pompy należy odkazić i poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu. Niewykorzystane pompy należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu. <b>Wypełnić certyfikat zniszczenia i przesłać do ConvaTec, aby uzyskać zwrot kosztu produktu, którego dotyczy problem.</b> Należy wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go razem z certyfikatem zniszczenia na adres podany w formularzu. <b>Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.</b>
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do działu obsługi klienta w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy.
4	Jeśli produkt został dostarczony do innych hurtowników, proszę przekazać im niniejszą wiadomość z prośbą o przestrzeżenie zaleceń dotyczących
5	Egzemplarz niniejszego pakietu działań należy przesłać wszystkim pozostałym odbiorcom: sprzedawcom (jeśli dotyczy), szpitalom i użytkownikom końcowym. <b><i>W przypadku szpitali bardzo ważne jest zidentyfikowanie osoby odpowiedzialnej za działania korygujące. Pozwoli to skuteczniej wdrożyć proces opisywany w niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz</i></b>
6	Proszę przesłać pełną listę wszystkich odbiorców do koordynatora <b>ConvaTec</b> . Ta informacja jest wymagana, ponieważ pozwoli firmie <b>ConvaTec</b> na przeprowadzenie efektywnej kontroli w celu rozwiązania problemu.

### DZIAŁANIA KLIENTA:

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Wszystkie produkty, których dotyczy problem, należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami: <b>Opatrunek:</b> Zużyte opatrunki należy usuwać jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi procedurami klinicznymi. <b>Baterie:</b> Baterie są przeznaczone do recyklingu <b>Pompa:</b> Po użyciu pompy należy odkazić i poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu. Niewykorzystane pompy należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu. <b>Wypełnić certyfikat zniszczenia dot. utylizacji produktu i przesłać do ConvaTec, aby uzyskać zwrot kosztu produktu, którego dotyczy problem.</b> Należy wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go razem z certyfikatem zniszczenia na adres podany w formularzu. <b>Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem. Aby otrzymać zwrot kosztów za zwrócony produkt, należy koniecznie przesłać dystrybutorowi egzemplarz formularza reakcji na działanie korygujące wraz z certyfikatem zniszczenia.</b>

#### **Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu:**

- Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (stosuje się odpowiednio)
- Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (stosuje się odpowiednio)
- Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.
- W razie potrzeby proszę zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-010

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-010

ConvaTec zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości produktów i usług naszym klientom, szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem.



**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU —  
FORMULARZ REAKCJI DYSTRYBUTORA NA DZIAŁANIE  
KORYGUJĄCE**

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail**

Odbiorca urzędnika:

<b>Nr konta odbiorcy:</b>	
<b>Nazwisko odbiorcy:</b>	
<b>Adres odbiorcy:</b>	

Następujące produkty zostały dostarczone do Państwa placówki — Pompa Avelle™ do podciśnieniowej terapii ran (NPWT):

:

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość

**Dystrybutorzy (zaznacz wszystkich, których dotyczy problem i podaj szczegółowe informacje, jeśli dotyczy)**

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem komunikatu dotyczącego stosowania produktu.	
<input type="checkbox"/>	Zapasy zostały sprawdzone, a produkty dotknięte problemem zostały poddane kwarantannie i zutyliżowane	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Załączam certyfikat zniszczenia	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	Dodaj informacje do Tabeli 2
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o tym komunikacie dotyczącym stosowania produktu	Data wysłania:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	Dołącz odpowiedzi
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w zapasach urządzeń dotkniętych problemem	

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań naprawczych

*Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie: Proszę zapisać ilość dla każdego zutyliżowanego numeru LOT.*

Nr LOT	Urządzenia na stanie
--------	----------------------

--	--

**Tabela 2. Lista klientów:** Proszę podać szczegółowe informacje dotyczące produktów, które zostały dostarczone klientom.

Nazwisko klienta	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr PARTII	Ilość

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:	
<b>Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):</b>	
<b>Pozycja:</b>	
<b>Nazwa firmy:</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Nr telefonu:</b>	
<b>Podpis:</b>	
<b>Data (dd/mmm/rrrr):</b>	

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU —  
FORMULARZ REAKCJI **KLIENTA** NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail**

Odbiorca urzędnika:

<b>Nr konta odbiorcy:</b>	
<b>Nazwisko odbiorcy:</b>	
<b>Adres odbiorcy:</b>	

Następujące produkty zostały dostarczone do Państwa placówki (Pompa Avelle™ do podciśnieniowej terapii ran (NPWT):

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość

**Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zaznaczyć wszystkie, których dotyczy)**

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego stosowania produktu, a także, że go przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane w komunikacie.	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania skierowano do wszystkich użytkowników, których to dotyczy i zostały wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Zapasy zostały sprawdzone, a produkty dotknięte problemem zostały poddane kwarantannie i zutylizowane	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Załączam certyfikat zniszczenia	
<input type="checkbox"/>	Brak urzędzeń dotkniętych problemem, które można by było zwrócić	

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań naprawczych

**Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie:** Proszę zapisać ilość dla każdego zutylizowanego numeru LOT.

Nr LOT	Urządzenia na stanie
--------	----------------------

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-010

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-010

--	--

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:	
<b>Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):</b>	
<b>Pozycja:</b>	
<b>Nazwa firmy:</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Nr telefonu:</b>	
<b>Podpis:</b>	
<b>Data (dd/mmm/rrrr):</b>	



Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa:** 2021-010

**Nr ref. działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:** 2021-010

**ZAŁĄCZNIK NR 3 — Reprezentatywna etykieta produktu**

Ilustracja jest przykładem pokazującym pozycję kodu produktu i numeru partii; kody produktu i numery wadliwych partii można znaleźć w załączniku nr 1.

<p>Karton (jednostka rynkowa) / opakowanie wtórne</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Przód</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Tył</p>  </div> </div>	<p>Przód i tył jednostki rynkowej.</p> <p>Numer referencyjny znajduje się w prawym dolnym rogu panelu przedniego (patrz ilustracja po lewej stronie)</p> <p>Numer partii znajduje się w prawym dolnym rogu panelu tylnego (patrz ilustracja po prawej stronie)</p>
<p>Pakiet podstawowy</p> 	<p>Numer partii znajduje się na etykiecie umieszczonej na panelu tylnym głównego opakowania.</p>