

Wer. 1: wrzesień 2018



Notatka bezpieczeństwa NR REF: 2021-012

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa NR REF: 2021-012

Data:

Pilna notatka bezpieczeństwa
Natura™ Durahesive płytki akordeonowa Convex

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

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
Dział Obsługi Klienta ConvaTec Tel.: 46 854 37 62 Adres email: reklamacje@convatec.com

Pilna notatka bezpieczeństwa
Natura™ Durahesive płytki akordeonowa Convex

1. Informacje dotyczące wyrobów dotkniętych problemem*	
1.	<p>1. Typ wyrobu*</p> <p>Płytki akordeonowe systemu Natura™ są używane w połączeniu z workiem stomijnym Natura™, tworząc dwuczęściowy system stomijny. Płytki posiadają dopasowane pierścienie zatrzaskowe, które umożliwiają połączenie worka i płytki.</p>
1.	<p>2. Nazwa handlowa</p> <p>Natura™ Durahesive płytki akordeonowa Convex</p>
1.	<p>3. Unikalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)</p> <p>Nie dotyczy</p>
1.	<p>4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*</p> <p>Płytki akordeonowe systemu Natura™ są stosowane w połączeniu z workiem stomijnym systemu Natura™, tworząc dwuczęściowy system stomijny; są wyposażone w dopasowane pierścienie zatrzaskowe, które umożliwiają połączenie worka i płytki. Produkty te, w połączeniu z workami, służą do zbierania treści jelitowej ze stomii.</p>
1.	<p>5. Zakres numerów seryjnych lub partii dotkniętych problemem</p> <p>2 partie dotknięte problemem — 1F00229 i 1F01439</p>

2. Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*</p> <p>W opakowaniu jednostkowym znajduje się płytka z nieprawidłowym rozmiarem pierścienia zatrzaskowego, co oznacza, że pierścień płytki nie pasuje do odpowiadającego jej pierścienia worka stomijnego.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie będące przyczyną działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*</p> <p>Rozpoznano następujące zagrożenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W opakowaniu jednostkowym znajduje się płytka z nieprawidłowym rozmiarem pierścienia zatrzaskowego. 2. Płytki nie pasuje do odpowiadającego jej worka stomijnego, więc klient nie może używać produktu. 3. Produkt otrzymany przez użytkownika różni się od produktu prezentowanego na opakowaniu.

3. Typ działań ograniczających ryzyko*	
3.	<p>1. Działania po stronie użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia u klienta <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmian/uzupełnień w instrukcji obsługi <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Działania, które należy podjąć, zostały przedstawione w załączniku nr 1.</p>
3.	<p>2. Do kiedy należy podjąć działanie?</p> <p style="text-align: right;">Jak najszybciej.</p>
3.	<p>3. Uwagi szczególne: Wybierz element.</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub weryfikacja wcześniej wykonanych wyników? Nie</p>
3.	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, termin zwrotu jest podany w załączonym formularzu)</p> <p style="text-align: right;">Tak w ciągu 30 dni</p>
3.	<p>5. Działania po stronie producenta</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia u klienta <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Dostarczony produkt zostanie zniszczony. Produkt, który pozostaje w centrach dystrybucji ConvaTec, zostanie przerobiony.</p>
3	<p>6. Do kiedy należy podjąć działanie?</p> <p style="text-align: right;">Poprawki zostaną wykonane zgodnie z harmonogramem określonym w CAPA</p>
3.	<p>7. Czy wymagane jest przekazanie notatki bezpieczeństwa pacjentowi lub użytkownikowi nieprofesjonalnemu?</p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
3	<p>8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego na karcie informacji przeznaczonej dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego.</p> <p style="text-align: center;">NIE DOTYCZY</p>

4. Informacje ogólne*		
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: ConvaTec Haina, Carretera Sánchez Km. 18.5, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristóbal, Dominikana Producent prawny — ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Adres strony internetowej	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Właściwy (regulacyjny) organ krajowy został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	Tak
4.	5. Lista załączników/aneksów:	Załącznik 1: Działania dystrybutora i klienta Załącznik nr 2: Przykład opakowania produktu
4.	6. Imię i nazwisko/Podpis	<p>Justin Lovelace Regulatory Affairs Manager</p> <p><i>Justin Lovelace</i></p> <p>Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 29, 2022 8:32:50 PM BST</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: Mar 30, 2022 11:47:14 AM BST</p> <p>F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2</p>

	Przekazanie Pilnej notatki bezpieczeństwa
	<p>Niniejsza notatka bezpieczeństwa powinna zostać udostępniona tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)</p> <p>Proszę przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)</p> <p>Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze tą notatkę 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 wyrobem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.*</p>

ZAŁĄCZNIK NR 1**DZIAŁANIA DYSTRYBUTORA:**

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Należy zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Wypełnić certyfikat zniszczenia i formularz reakcji na działanie korygujące. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do działu obsługi klienta w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Aby uzyskać fakturę korygującą, należy wypełnić i przedłożyć certyfikat zniszczenia. 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 przestrzeganie zaleceń dotyczących działań po stronie dystrybutora i odesłać załączony formularz reakcji na działanie korygujące na adres podany w formularzu.
5	Egzemplarz niniejszego pakietu działań należy przesłać wszystkim pozostałym odbiorcom: sprzedawcom (jeśli dotyczy), szpitalom i użytkownikom końcowym. <i>W przypadku szpitali bardzo ważne jest zidentyfikowanie osoby odpowiedzialnej za działania korygujące. Pozwoli to skuteczniej wdrożyć proces opisywany w niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz zapobiec nieporozumieniom i niepotrzebnemu dublowaniu działań.</i>

DZIAŁANIA SPRZEDAWCY:

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Należy zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Wypełnić certyfikat zniszczenia i formularz reakcji na działanie korygujące. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do dystrybutora w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Aby uzyskać fakturę korygującą, należy wypełnić i przedłożyć certyfikat zniszczenia. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy.
4	Jeśli produkt został dostarczony do innych klientów, proszę w miarę możliwości przekazać im niniejszą wiadomość z prośbą o wykonanie działań klienta. Jeśli nie ma takiej możliwości pierwszą stroną niniejszej notatki bezpieczeństwa należy umieścić w widocznym miejscu w Państwa sklepie.

DZIAŁANIA KLIENTA:

1	Niezwłocznie wstrzymać użycie produktów, których dotyczy problem.
2	Zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Wypełnić certyfikat zniszczenia i formularz reakcji na działanie korygujące oraz zwrócić go sprzedawcy/dystrybutorowi, aby uzyskać zwrot kosztów produktu, którego dotyczy problem. Zwrócić formularz reakcji na działanie korygujące, nawet gdy produkt nie jest już dostępny.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

- Niniejsza notatka powinna zostać udostępniona tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (stosuje się odpowiednio)
- Proszę przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (stosuje się odpowiednio)
- Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze niniejszą notatkę 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.

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

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA -
FORMULARZ REAKCJI **DYSTRYBUTORA** NA DZIAŁANIE
KORYGUJĄCE**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail

Odbiorca wyrobu:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty zostały do Państwa dostarczone — Natura™ Durahesive płytka akordeonowa Convex:

Faktura nr	Numer zamówienia	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 notatki bezpieczeństwa	
<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"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać to urządzenie	
<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 notatce bezpieczeństwa i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszą notatkę. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań naprawczych

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

Nr LOT	Urządzenia na stanie

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

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ
REAKCJI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail

Odbiorca urządzenia:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty zostały do Państwa dostarczone Natura™ Durahesive płytką akordeonowa Convex:

Faktura nr	Numer zamówienia	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 notatki bezpieczeństwa, a także, że go przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane w notatce.	
<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 urządzeń 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

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

ZAŁĄCZNIK NR 2 — Reprezentatywna etykieta produktu

Ilustracja jest przykładem pokazującym pozycję kodu produktu i numeru partii. Kody produktu i numery wadliwych partii można znaleźć w powyższym dokumencie FSN.

<p>Karton (jednostka rynkowa)</p> <p>Przód</p>  <p>Tył</p> 	<p>Przód i tył jednostki rynkowej.</p> <p>Numer referencyjny znajduje się w prawym górnym rogu panelu przedniego.</p> <p>Numer serii znajduje się na środku panelu tylnego.</p>
<p>Produkt</p>	<p>Przykładowy produkt</p>

Wer. 1: wrzesień 2018

Notatka bezpieczeństwa NR REF: 2021-012

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa NR REF: 2021-012

