NALIEHAVÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE

ESENTA™ Stomahesive Paste

Dátum vydania: október 2026
Referencia: TW-3258356
Predmet: Dobrovoľné opatrenie v teréne pre konkrétne šarže

Vážený zákazník,

spoločnosť Convatec vykonáva dobrovoľné opatrenie v teréne (stiahnutie) konkrétnych šarží ESENTA™ Stomahesive Paste z dôvodu problému súvisiaceho s kvalitou, ktorý zahŕňa možnú prítomnosť cudzorodého materiálu vo výrobku. Podľa našich záznamov mohla vaša organizácia dostať dotknuté šarže ESENTA™ Stomahesive Paste. Je potrebné okamžite identifikovať a umiestniť dotknutý výrobok do karantény a zastaviť jeho ďalšiu distribúciu alebo používanie.

Dotknutý výrobok (celosvetovo)

Kód výrobku	Dotknuté ŠARŽE	Opis výrobku	Primárny UDI
1729233	6C03499	ESENTA SHESIVE PASTE(1X60GTUBE)	00768455169900
1729236	5K03776 5L00431 5L00432 5L02607 5M02351 5M03521 6A04022 6E01525 6E05356 6E05929	ESENTA SHESIVE PASTE(1X56.7GTUBE)	00768455169931
1739996	5J04201 5K00858 5L00433 5L02930 6A03082 6B00827 6E01386 6E03598	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX56.7G	00768455209255
1739997	6C03991	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209262
1739998	6B00828 6C05168 6D02979	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209279
1739999	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209286
1740000	6A04010	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209293
1740002	6C03980 6D00839 6E03597	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209316
1740003	6E01523	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209323

Identifikačné údaje dotknutého výrobku špecifické pre danú krajinu sú uvedené v **Prílohe 2** a označenie výrobku je uvedené v **Prílohe 3.**

Dotknuté šarže ESENTA™ Stomahesive Paste **boli na Slovensku distribuované od 30. apríla 2026 do 2. septembra 2026.**

Dôvod

Počas bežného vybavovania reklamácií a monitorovania kvality bol zistený problém s kvalitou výrobku týkajúci sa prítomnosti cudzorodého materiálu v niektorých kusoch ESENTA™ Stomahesive Paste.

Následným vyšetrovaním sa zistilo, že existujúce kontroly vo výrobnom závode tretej strany neboli úplne účinné pri predchádzaní kontaminácii materiálov spoločnosti Convatec. V dôsledku toho existuje možnosť kontaminácie cudzorodým materiálom v dotknutých šaržiach výrobku uvedených v rozsahu tohto upozornenia.

Na základe výsledkov vyšetrovania a ako preventívne opatrenie na ochranu kvality výrobku a bezpečnosti pacientov spoločnosť Convatec dobrovoľne sťahuje dotknuté šarže ESENTA™ Stomahesive Paste.

Potenciálne riziko

Prítomnosť cudzorodého materiálu v dotknutom výrobku môže ovplyvniť jeho kvalitu a zamýšľanú funkciu. Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím dotknutého výrobku môže patriť lokálna zápalová reakcia, mierna infekcia, podráždenie kože, vyrážka, podráždenie sliznice alebo alergická reakcia.

Nedostatok kvality možno zistiť vizuálnou kontrolou pred aplikáciou alebo použitím.

K dnešnému dňu neboli spoločnosti Convatec hlásené žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s týmto problémom. Bola prijatá jedna (1) reklamácia zákazníka týkajúca sa cudzorodého materiálu, ktorá viedla k vyšetrovaniu a následnému nápravnému opatreniu.

Požadované opatrenie

Distribútori a zdravotnícke zariadenia

Bez zbytočného odkladu vykonajte tieto opatrenia:

- Skontrolujte svoje zásoby a identifikujte všetky dotknuté šarže výrobku pomocou údajov uvedených v priloženej tabuľke identifikácie výrobku (Príloha 2).
- Okamžite umiestnite všetky dotknuté výrobky do karantény a zastavte ich distribúciu, predaj, prevod a používanie, aby sa zabránilo ďalšej distribúcii alebo používaniu.
- Informujte o tomto stiahnutí všetkých príslušných pracovníkov vo vašej organizácii vrátane pracovníkov zodpovedných za riadenie zásob, nákup, distribúciu a používanie výrobku.
- Ak ste akýkoľvek dotknutý výrobok ďalej distribuovali, okamžite identifikujte všetkých zákazníkov, ktorí dostali dotknuté šarže, a informujte ich o tomto nápravnom opatrení. Kópiu tohto oznámenia možno poskytnúť spolu so sprievodným listom vašej organizácie. Uchovávajte záznamy o všetkých oznámeniach zákazníkom a na požiadanie poskytnite potvrdenie o dokončení.
- Potvrdenie: Potvrďte prijatie tohto upozornenia a splnenie požadovaných opatrení vyplnením a vrátením priloženého potvrdzovacieho formulára (Príloha 1) na adresu beata.zabakova@convatec.com do 30 dní.
- Ak sa vo vašich zásobách identifikuje dotknutý výrobok, spoločnosť Convatec poskytne na vyplnenie potvrdenie o zničení (COD).
- Po zničení vyplňte a vráťte podpísané potvrdenie o zničení (COD) spoločnosti Convatec ako dôkaz o splnení tohto opatrenia.

Dôležité: Ak výrobok nebol zakúpený od spoločnosti Convatec, kontaktujte dodávateľa, od ktorého bol výrobok zakúpený, oznámte mu všetky dotknuté zásoby a vyžiadajte si pokyny na naloženie s výrobkom.

Zdravotnícki pracovníci

Spoločnosť Convatec v súčasnosti nedostala žiadne hlásenia, ktoré by naznačovali, že je potrebný zásah u pacienta výlučne v dôsledku problému opísaného v tomto upozornení. Zdravotnícki pracovníci majú pri hodnotení pacientov, ktorí mohli byť vystavení dotknutej zdravotníckej pomôcke, naďalej používať svoj klinický úsudok.

- Identifikujte všetky dotknuté výrobky, umiestnite ich do karantény a zlikvidujte ich.
- Prestaňte používať dotknutý výrobok.
- Informujte o tomto opatrení príslušných pracovníkov.
- Všetky nežiaduce udalosti alebo reklamácie súvisiace s dotknutou zdravotníckou pomôckou nahláste spoločnosti Convatec a príslušným regulačným orgánom podľa platných požiadaviek.

Koncoví používatelia/pacienti

Ak máte dotknutú pastu ESENTA™ Stomahesive uvedenú v tomto upozornení (Príloha 2):

- Okamžite prestaňte výrobok používať.
- Odložte výrobok bokom a nepoužívajte ho.
- Požiadajte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, dodávateľa, lekáreň alebo zástupcu spoločnosti Convatec o ďalšie pokyny.
- Výrobok a informácie o čísle šarže si ponechajte, kým nedostanete ďalšie pokyny.

Ak ste použili dotknutý výrobok a objavia sa u vás akékoľvek neočakávané príznaky vrátane podráždenia, vyrážky, zápalu, príznakov infekcie alebo iných znepokojujúcich príznakov, bezodkladne kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

Nápravné opatrenie prijaté spoločnosťou Convatec

Spoločnosť Convatec začala toto dobrovoľné opatrenie v teréne s cieľom odstrániť dotknutý výrobok z trhu a predísť možným bezpečnostným rizikám a problémom s funkčnosťou výrobku.

Budú zavedené vhodné nápravné opatrenia na riešenie a zmiernenie tohto problému a na posilnenie kontrol procesov s cieľom zabezpečiť trvalý súlad s požiadavkami na kvalitu výrobku a regulačnými požiadavkami.

Úzko spolupracujeme s naším partnerom a zákazníkmi, aby sme situáciu účinne zvládli a podporili zákazníkov pri zachovaní kontinuity starostlivosti a minimalizovaní možného narušenia liečby pacientov.

Šírenie upozornenia a hlásenie

- Toto upozornenie sa musí poskytnúť všetkým osobám vo vašej organizácii, ktoré o ňom musia byť informované, ako aj všetkým externým organizáciám, ktorým mohli byť potenciálne dotknuté zdravotnícke pomôcky dodané alebo prevedené.
- Zabezpečte, aby sa o tomto upozornení a súvisiacich opatreniach zachovalo povedomie primeraný čas, aby nápravné opatrenia zostali účinné v celej vašej organizácii.
- All device-related incidents or complaints should be reported to the manufacturer, distributor, or local representative. Such reporting provides essential feedback for ongoing safety monitoring.
- Naďalej informujte spoločnosť Convatec o všetkých nežiaducich udalostiach súvisiacich s týmto výrobkom prostredníctvom obvyklých kanálov hlásenia.

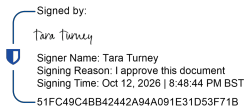
Hlásenie orgánom
Príslušné miestne regulačné orgány boli o tomto opatrení informované v súlade s platnými regulačnými požiadavkami.

Kontaktné údaje

Zákaznícky servis a náhradný výrobok: stomalinka@convatec.com
Formulár odpovede a dobropis: export.customerservice@convatec.com
Otázky týkajúce sa opatrenia v teréne: fsca-id@convatec.com

Spoločnosť Convatec je naďalej odhodlaná zabezpečovať transparentnosť, dodržiavanie regulačných požiadaviek a dodávať výrobky vysokej kvality. Ďakujeme za pochopenie a ospravedlňujeme sa za prípadné nepríjemnosti spôsobené týmto opatrením.

S úctou,
Tara Turney



Senior Director
Regulačné záležitosti

PRÍLOHA 1: FORMULÁR ODPOVEDE

- *Vyplňte okamžite*
- *Aj keď nemáte žiadny dotknutý výrobok, musíte vrátiť vyplnený formulár odpovede*
- *Vyplnený formulár pošlite e-mailom na adresu export.customerservice@convatec.com*

Dátum vydania: október 2026 Ref. CVT: TW-3258356

Pôvodné upozornenie: X Revidované upozornenie: N/A Číslo revízie: 1

Č. faktúry	Č. objednávky	Kód výrobku	Kód SAP	Č. ŠARŽE	Dodané množstvo

Číslo účtu:	
Business Name:	
Address:	

Yes	Nie	Vyhlásenie	
☐	☐	Potvrdzujem prijatie, pochopenie a vedomie tohto opatrenia	
☐	☐	Skontroloval som si zásoby a nemám **žiadny produkt na sklade**	
☐	☐	Skontroloval som si zásoby a mám produkt na sklade	QTY
☐	☐	Skontroloval/-a som zásoby, umiestnil/-a dotknuté zásoby do karantény a zlikvidoval/-a ich	
☐	☐	Priložil som Certifikát o zničení (COD) ako požadovaný dôkaz	
☐	☐	Identifikoval som zákazníkov, ktorí dostali alebo mohli dostať postihnutý produkt	
☐	☐	O tomto oznámení som informoval identifikovaných zákazníkov	Dátum odoslania

POZNÁMKA: Ak vyhlásenia uvedené v tabuľke nie sú uplatniteľné, označte ich ako N/A

PRÍLOHA 1: FORMULÁR ODPOVEDE

- *Vyplňte okamžite*
- *Aj keď nemáte žiadny dotknutý výrobok, musíte vrátiť vyplnený formulár odpovede*
- *Vyplnený formulár pošlite e-mailom na adresu export.customerservice@convatec.com*

Dátum vydania: október 2026 Ref. CVT: TW-3258356

Pôvodné upozornenie: X Revidované upozornenie: N/A Číslo revízie: 1

POTVRDENIE OPATRENIA

MENO	
PRACOVNÝ TITUL	
PODPIS	
DÁTUM	

PRÍLOHA 2 – Tabuľka identifikácie výrobku

Krajina	Kód SAP výrobku	Kód ICC výrobku	Číslo šarže	Dátum výroby	Dátum exspirácie
Slovensko	1739998	183910	6B00828 6C05168 6D02979	03 February 2026 28 March 2026 16 April 2026	01 februára 2031 01 marca 2031 01 apríla 2031
	1739999	183910	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	13 January 2026 03 February 2026 07 April 2026 07 May 2026	01 januára 2031 01 februára 2031 01 apríla 2031 01 mája 2031

PRÍLOHA 3 – Identifikácia balenia







