

Data: 2024.03.20


Notatka bezpieczeństwa
Rozszerzacz cewki moczowej

Do wiadomości*: Prosimy podać imię i nazwisko lub rolę osoby, która musi zostać poinformowana o zagrożeniu i/lub podjąć działania. Jeśli pismo jest skierowane do wielu odbiorców, należy załączyć pełną listę.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

Skamex	S.A.	93-121	Łódź,	Częstochowska	38/52,	email:
Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl, tel.: 42 6771411						

Notatka bezpieczeństwa
Rozszerzacz cewki moczowej
Zagrożenia opisane w notatce bezpieczeństwa

1. Informacje na temat odnośnych wyrobów*	
1.	1. Rodzaje wyrobów* Rozszerzacz cewki moczowej to sterylny wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do rozszerzania cewki moczowej podczas zabiegu ureteroskopowego. Wyrób jest pakowany w podwójną torebkę. 
1.	2. Nazwa handlowa*
Rozszerzacz cewki moczowej (Ch/Fr 12–14, długość 48 cm)	
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
Podstawowy identyfikator UDI-DI: 57089326358428G	
1.	4. Główny cel kliniczny wyrobu*
Rozszerzacz cewki moczowej to sterylny wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do rozszerzania cewki moczowej podczas zabiegu ureteroskopowego	
1.	5. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części*
RBD014	
1.	6. Zakres odnośnych numerów seryjnych lub numerów serii
Patrz załącznik 1	

2. Powód podjęcia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
W zakładce Coloplast wykryto możliwy problem ze sterylnością niektórych produktów do rozszerzania cewki moczowej. Ten problem dotyczący opakowania rozszerzacza cewki moczowej został zidentyfikowany w ramach planu testowego. Wada ta nie jest łatwo zauważalna przez użytkowników.	
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*
Głównym powiązaniem zagrożeniem może być zakażenie dróg moczowych. Coloplast rozpoczyna dobrowolne wycofanie z używania rozszerzacza cewki moczowej.	
2.	3. Ogólne informacje na temat problemu
Ten problem dotyczący opakowania rozszerzacza cewki moczowej został zidentyfikowany w ramach planu testowego.	

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	1. Działania, jakie powinien podjąć użytkownik <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu </div> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> Objęcie wyrobu kwarantanną <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu </div> </div> <p>Klienci, których dotyczy niniejsze wycofanie z używania są uprzejmie proszeni o zwrócenie wszelkich nieużywanych produktów ujętych na liście zawartej w załączniku 1 na poniższy adres:</p> <p style="text-align: center;">Distribution center of Coloplast Le Plessis Pate</p>

Załącznik 1: wykaz odnośnych numerów serii

Oдноśne numery referencyjne	Oдноśne numery serii
RBD014	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599

Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa

Ważne jest, aby podjąć działania wyszczególnione w notatce bezpieczeństwa i odesłać wypełniony formularz do Coloplast.

Niniejsza odpowiedź stanowi dowód wymagany do monitorowania postępów w realizacji podjętych działań naprawczych.

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa			
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa*	FSN_20240223_Ureteral dilator		
Data notatki bezpieczeństwa*	20 marca 2024 r.		
Nazwa wyrobu/produktu*	Rozszerzacz cewki moczowej (Ch/Fr 12–14, długość 48 cm)		
Kody produktów	RBD014		
Numer(y) partii/seryjne/serii	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599		

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej lub firmy*	
Adres*	
Oddział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	

3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl
Lokalna infolinia obsługi klienta (numer telefonu)	42 6771411
Adres pocztowy	Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź, Poland
Portal internetowy	Wypełnia wstępnie nadawca
Faks	42 6724010
Ostateczny termin odesłania formularza odpowiedzi*	26 kwietnia 2024 r.

4. Podjęte działania klienta/dystrybutora/importera (Prosimy zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie)			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa.	Wypełnić lub wpisać „Nd.”	
<input type="checkbox"/>	Wykonano wszystkie czynności wymagane w notatce bezpieczeństwa.	Wypełnić lub wpisać „Nd.”	
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i objęto je kwarantanną	Wypełnić lub wpisać „Nd.”	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób	Dotyczy dystrybutorów i importerów	
<input type="checkbox"/>	Załączono listę klientów	Dotyczy dystrybutorów i importerów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o tej notatce bezpieczeństwa	Data komunikatu:	
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Dotyczy klienta	
<input type="checkbox"/>	Zwrócono wszystkie odnośne wyroby	Liczba:	Nr serii: Data zwrotu (DD.MM.RR):
		Uwagi:	

<input type="checkbox"/>	Zniszczono odnośne wyroby	Liczba:	Nr serii:
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Żadne odnośne wyroby nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia	Wypełnić lub wpisać „Nd.”	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (opisać):		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę się ze mną skontaktować (np. potrzeba wymiany produktu).	Prosimy podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*			
Podpis*			
Data*			

*Pola obowiązkowe