
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
DYSTRYBUTORZY

Nazwa handlowa: Wyrób mocujący Niko-Fix™

DATA WYDANIA: 4 listopada 2014

Nr seryjny (REF.): NF-92M

Nr partii: 159427, 159428, 159439, 162484, 170512,
170513, 171653, 173971.

Identyfikator FSCA: 2014-02

Typ działania: Wycofanie – Zwrot produktu do producenta

Klienci powinni mieć świadomość, że wymienione partie wyrobów mocujących Niko-Fix™ NIE są sterylne. Klienci powinni zaprzestać stosowania produktów o wymienionych numerach partii.

Opis problemu:

Firma ConvaTec uzyskała wiedzę, że niektóre partie wyrobów mocujących Niko-Fix™ nie przeszły procedury sterylizacji. Pomimo tego, że opakowanie jest oznaczone jako sterylne, produkt **NIE** został wyjąłowany i tym samym **NIE** jest sterylny.

Wymienione numery partii **NIE są** sterylne, a klienci powinni natychmiast zaprzestać stosowania tych partii wyrobów mocujących Niko-Fix™, których dotyczy zawiadomienie.

Numer seryjny (REF.): NF-92M

Numery partii: 159427, 159428, 159439, 162484, 170512, 170513, 171653, 173971.

Wskazówki dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik.

W przypadku użycia produktu o numerze partii, którego dotyczy zawiadomienie należy niezwłocznie go usunąć i zastąpić innym wyrobem mocującym. Proszę obserwować dany obszar pod kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych infekcji, np. rumień, obrzęk, ból lub wydzielina i stosownie leczyć. Należy dołożyć wszelkich starań, aby skontrolować stan pacjentów, który nie pozostają już pod opieką służby zdrowia.

Zdjęcie wyrobu mocującego Niko-Fix™



Proszę zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane dotyczące niniejszego produktu na linię obsługi klienta firmy ConvaTec.

Austria, Szwajcaria, Holandia, Polska

Tel.: + 41 (0) 526305401

Faks: +41 (0) 52 630 54 99

ccc.customerservice@convatec.com

Dania

Tel.: +45 48167030

Faks: +45 44411993

Questions.nordics@convatec.com

Finlandia

Tel.: +358 (0) 20 7659 630

Faks: +358 (0) 20 7659 633

mail.fi@convatec.com

Wielka Brytania

Tel.: +44 (0) 1244 832206

Faks: +44 (0) 1244 832207

unomedical-uk.customerservices@convatec.co.uk

Włochy

Tel.: +39 (0) 6 89 78 99 59

IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Procedura identyfikacji produktu:

Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, można zidentyfikować na podstawie numeru seryjnego produktu.

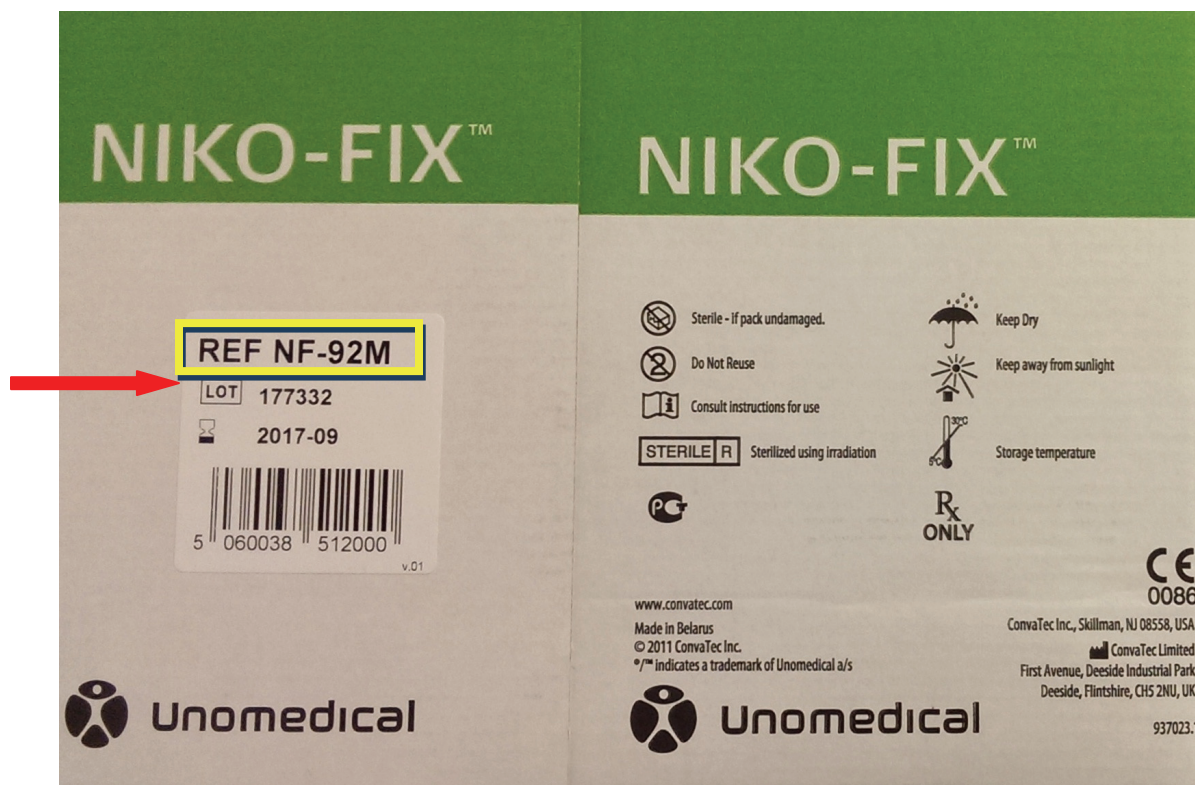
Numer seryjny można znaleźć na etykiecie wyrobu, która znajduje się zarówno na podstawowym opakowaniu, jak i na kartonie, w którym wyroby są wysyłane.

Numer SERYJNY lub kod produktu oznaczono w tym zawiadomieniu za pomocą żółtej ramki w **ETYKIETA 1**. Numer seryjny poprzedzono słowem „REF”.

Numer SERYJNY oznaczono w tym zawiadomieniu za pomocą czerwonej strzałki w **ETYKIETA 1**. Numer partii poprzedzono słowem „LOT”.

ETYKIETA 1

Przykład kartonu wyrobu Niko-Fix™.



Instrukcje dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

Nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo dostawę produktów, których dotyczy zawiadomienie. Prosimy o wykonanie kroków podanych poniżej:

1. Przeanalizować oba dołączone kwestionariusze i niezwłocznie wstrzymać dystrybucję wszystkich produktów, jakie mogą się znajdować w Państwa posiadaniu.
2. Przekazać kopie Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa – UŻYTKOWNICY KOŃCOWI oraz „Kwestionariusza wycofania produktu dla użytkowników końcowych” swoim klientom, z prośbą o zwrot do Państwa produktów, których dotyczy zawiadomienie.
3. Kiedy trafią do Państwa produkty oraz wypełnione „Kwestionariusze wycofania produktu dla użytkowników końcowych”, skontaktować się z firmą ConvaTec w celu uzgodnienia odbioru produktów i zwrotu kosztów. Prosimy o składanie nowych zamówień, w celu dokonania wymiany stanu magazynowego.
4. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób: „2014 – 02 sterylny wyrób mocujący Niko-Fix™ od Państwa imię i nazwisko”
5. Prosimy również o przesłanie do nas faksem lub e-mailem wypełnionego „Kwestionariusza wycofania produktu dla dystrybutora” oraz wszystkich „Kwestionariuszy wycofania produktu dla użytkowników końcowych”.

Przekazywanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które otrzymały wyroby mocujące Niko-Fix™, których dotyczy zawiadomienie, w ramach Państwa organizacji lub wszelkich innych organizacji, którym przekazano dane wyroby.

Odpowiednie władze krajowe zostały poinformowane o niniejszych Działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Osoba, z którą można się kontaktować w sprawach związanych z tym listem: (do uzupełnienia przez dystrybutora)

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Adres:

Tel.:

Faks:

E-mail:



Osoby kontaktowe w regionie w związku z niniejszymi Działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa:

Austria, Szwajcaria, Holandia, Polska

Tel.: + 41 (0) 526305401

Faks: +41 (0) 52 630 54 99

ccc.customerservice@convatec.com

Dania

Tel.: +45 4816 7030

Faks: +45 44411993

Questions.nordics@convatec.com

Finlandia

Tel.: +358 (0) 20 7659 630

Faks: +358 (0) 20 7659 633

mail.fi@convatec.com

Wielka Brytania

Tel.: +44 (0) 124 483 2206

Faks: +44 (0) 1244 832207

unomedical-uk.customerservices@convatec.co.uk

Włochy

Tel.: +39 (0) 06 89 78 99 59

Emiliano.decarli@convatec.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA WYCOFANIE
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
PROSZĘ WYPEŁNIĆ I WYSŁAĆ FAKSEM WYPEŁNIONY
FORMULARZ DO

Następujący odbiorca otrzymał poniższy wyrób mocujący Niko-Fix™:

Imię i nazwisko: _____
 Adres: _____

Poniższe partie wyrobów mocujących Niko-Fix™ przekazano w drodze dystrybucji do Państwa placówki:

Nr faktury	Nr zlecenia sprzedaży	Nr seryjny (REF.)	Nr partii	Liczba dostarczonych sztuk

Odbiorca potwierdza (zaznaczyć wszystkie właściwe):

Nie mam żadnych partii wyrobów Niko-Fix™, których dotyczy zawiadomienie.

Tak, mam poniższe partie wyrobów Niko-Fix™, których dotyczy zawiadomienie. Ilość każdego z numerów partii odnotowano w tabeli poniżej.

Nr seryjny (REF.):	WYRÓB:	Nr partii:	ILOŚĆ do zwrotu:

Wyroby Niko-Fix rozprowadzono do następujących klientów:

IMIĘ I NAZWISKO:	ADRES:	ILOŚĆ:



_____ Jako dystrybutor skontaktuję się z wymienionymi powyżej klientami, aby upewnić się, że przestrzegają instrukcji, które im przekazano.

_____ Proszę firmę ConvaTec o skontaktowanie się z poniższymi klientami. Proszę podać poniżej dane dotyczące każdego z klientów.

Osoba kontaktowa (WYDRUKOWAĆ IMIĘ I NAZWISKO)

Kontaktowy numer telefonu _____

FORMULARZ – Wypełniony i przekazywany zwrótnie przez:

IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI
LITERAMI) I STANOWISKO

PODPIS

DATA

ADRES