
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
UŻYTKOWNICY KOŃCOWI

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 sterylne.

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 go niezwłocznie 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 opatrunku mocującego Niko-Fix™



Proszę zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane dotyczące 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.

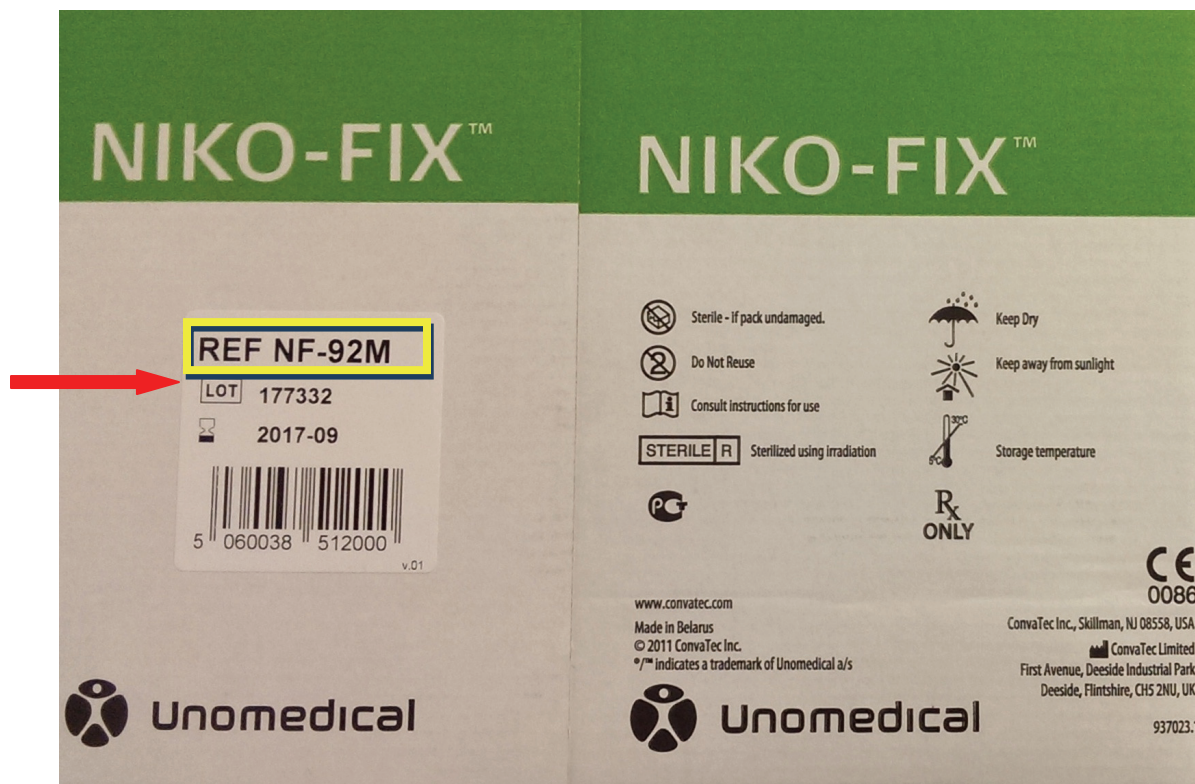
Numer seryjny można znaleźć na etykiecie wyrobu, która znajduje się zarówno na podstawowym opakowaniu, jak i na kartonie, w którym wyroby są wysyłane.

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

Numer partii oznaczono w tym zawiadomieniu za pomocą czerwonej ramki 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. Zaprzestać użytkowania wszystkich wyrobów zdefiniowanych w tym dokumencie.
2. Upewnić się, że wszystkie wyroby ze stanu magazynowego, których dotyczy zawiadomienie, są poddane kwarantannie.
3. Sprawdzić stan magazynowy i wypełnić załączony formularz, który należy możliwie najszybciej przesłać do dystrybutora.
4. Zwrócić do dystrybutora wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, do 30 stycznia 2015, w celu otrzymania zwrotu kosztów lub wymiany.
5. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób: „2014 – 02 wyrób mocujący Niko-Fix™ od Państwa imię i nazwisko”

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:

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

Następujący odbiorca otrzymał poniższy wyrób mocujący Niko-Fix™:

ODBIORCA NR KONTA	IMIĘ I NAZWISKO ODBIORCY: (WYDRUKOWAĆ IMIĘ I NAZWISKO)	ADRES ODBIORCY:	NR TELEFONU ODBIORCY

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

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

PROSZĘ WYPEŁNIĆ – zaznaczyć właściwe w stosownych przypadkach:

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:

FORMULARZ – Wypełniony i przekazywany zwrótnie przez:



IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI
LITERAMI) I STANOWISKO

PODPIS

DATA

ADRES

Osoba kontaktowa (WYDRUKOWAĆ IMIĘ I NAZWISKO)

Kontaktowy numer telefonu _____