

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

Data:

**Pilny komunikat dotyczący**  
**stosowania produktu**  
**Cewniki ssące**

Do wiadomości\*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
---

Telefon do kontaktu z regionalnym działem obsługi klienta ConvaTec:
---

**Pilny komunikat dotyczący**  
**stosowania produktu**  
**Cewniki ssące**

<b>1. Informacje dotyczące urządzeń dotkniętych</b>	
1	1. Typ wyrobu*
.	Cewniki ssące to wyroby medyczne wykonane z tworzywa sztucznego, giętkie rurki do stosowania w drogach oddechowych do odsysania wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej (śluz, ślina). Każdy cewnik ssący składa się z elastycznego cewnika o różnych długościach i rodzajach końcówek oraz z końcówki dystalnej, która może być złączem lejkowym końcówek FingerTip, VacuTip lub trójnika Y umożliwiającymi sterowanie podciśnieniem. Złącza są zazwyczaj oznaczone kolorami, aby ułatwić określenie rozmiaru cewnika ssącego. Zakończenia cewników ssących podłączane są pośrednio do zbiornika na odpady do odsysania za pomocą rurki ssącej przed podłączeniem do aktywnego źródła podciśnienia. Niektóre urządzenia mają nadrukowane metryczne oznaczenie wskazujące głębokość ssania
1	2. Nazwa handlowa
.	Cewniki ssące (cewniki ssące z końcówką Vacutip, w tym trójnik typu Y, cewniki ssące z lejkiem)
1	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
.	Nie dotyczy
1	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*
.	Cewniki ssące są przeznaczone do odsysania nosowo-gardłowego i tchawiczo-oskrzelowego górnych i dolnych dróg oddechowych, w celu usunięcia nadmiernej wydzieliny z dróg oddechowych pacjenta. Jest to urządzenie inwazyjne wprowadzane przez otwory w ciele i nie można go podłączać bezpośrednio do aktywnego urządzenia medycznego; podłączać przez dren ssący.
1	5. Zakres numerów seryjnych lub partii dotkniętych problemem
.	Patrz Załącznik 1

<b>2 Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa</b>	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*



Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

.	<p>Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia w celu ustalenia, czy test przepływu wykonywany na urządzeniu działa prawidłowo, stwierdzono, że test nie działa prawidłowo. Wersja programu PLC jest nieprawidłowa. Została zaktualizowana w kwietniu 2021 roku, ale zidentyfikowano, że zawiera pewne błędy, które mogą oznaczać wadliwe produkty jako „OK” na zakończenie testu. Problem dotyczy cewników ssących o rozmiarach CH04-CH07.</p>
2	<p><b>2.</b> Zagrożenie będące przyczyną działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*</p>
.	<p>Otrzymano 2 reklamacje, które dotyczą problemu związanego ze ssaniem, ale nie otrzymano żadnego zgłoszenia o wyrządzeniu krzywdy. Prawdopodobieństwo wyrządzenia krzywdy wadliwym cewnikiem ssącym jest wysokie, ponieważ zablokowany/zatkany dren może prowadzić do infekcji i niewydolności oddechowej. Efektem wtórnym będzie wydłużenie leczenia. Chociaż nie doszło do wyrządzenia krzywdy zablokowanym cewnikiem, w toku wewnętrznego dochodzenia rozpoznano osiem sztuk produktu, które były w pewnym stopniu zablokowane, spośród przetestowanych 15 900 sztuk.</p>



Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

#### 4. Informacje ogólne\*

4.	1. Typ FSN*	Nowy
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		Unomedical
b. Adres		Miejsce produkcji: Priemyselny park 3 071 01 Michalovce, Słowacja  Legalny producent – Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Parl, Deeside, Flintshire, CH5 2NU.
c. Adres strony internetowej		<a href="https://www.convatec.co.uk">https://www.convatec.co.uk</a>
4.	4. Właściwy (regulacyjny) organ krajowy został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
4.	5. Lista załączników/aneksów:	Załącznik 1 — Lista partii objętych niniejszym komunikatem.  Załącznik 2 — Formularz odpowiedzi
4.	6. Imię i nazwisko/Podpis	<p>DocuSigned by: <i>Lars Bresler</i></p> <p> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Apr 6, 2022   4:27:18 PM BST F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2</p> <p>Lars Bresler Vice President Quality, Infusion Care (Autoryzowany przedstawiciel)</p> <p>DocuSigned by: <i>Karen Howes</i></p> <p> Signer Name: Karen Howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: Apr 6, 2022   2:21:19 PM BST E558040F0FCE4D7A8C41C944E53BBCC1</p> <p>Karen Howes Senior Regulatory Affairs Manager</p>

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

## ZALĄCZNIK 1

### Rozmiary partii produktów, których dotyczy problem, CH04-CH07

Nr ICC	Nr SAP lub REF	Numer partii	Data produkcji	Termin ważności	Liczba sztuk w opakowaniu	Liczba urządzeń
419604	1307464	1D02021	14.04.2021	03,2026	100	2000
505294	1307383	1D02023	14.04.2021	03,2026	100	2000
419604	1307464	1D02022	14.04.2021	03,2026	100	8000
510283	1726890	1D02019	14.04.2021	03,2026	75	54000
419716	1307386	1D02024	14.04.2021	03,2026	100	2000
510325	1726953	1D02020	14.04.2021	03,2026	75	2250
510325	1726953	1D04561	29.04.2021	03,2026	75	900
419716	1307386	1D04560	29.04.2021	03,2026	100	2000
419716	1300087	1E01093	07.05.2021	04,2026	100	3000
505294	1307383	1E01094	07.05.2021	04,2026	100	2000
419604	1307464	1E01092	07.05.2021	04,2026	100	4000
419716	1307386	1F00856	07.06.2021	05,2026	100	2000
510325	1726953	1F00543	03.06.2021	05,2026	75	4500
505129	1308056	1F00544	03.06.2021	05,2026	100	2000
419604	1308551	1F00545	03.06.2021	05,2026	100	9000
510283	1726890	1E04200	27.05.2021	04,2026	75	74250
419604	1307464	1F00546	03.06.2021	05,2026	100	7000
505294	1307383	1F02780	17.06.2021	05,2026	100	2000
510335	1726973	1F02781	17.06.2021	05,2026	75	1350
505636	1308211	1F02779	17.06.2021	05,2026	100	2000
501431	1308213	1F04518	29.06.2021	05,2026	100	2000
419114	1266299	1F04519	29.06.2021	05,2026	100	4000
505294	1307383	1G01727	12.07.2021	06,2026	100	2000
419604	1307464	1G01295	08.07.2021	06,2026	100	11000
510325	1726953	1G01729	12.07.2021	06,2026	75	4500
419716	1300087	1G01728	12.07.2021	06,2026	100	2000
501431	1304996	1H00318	03.08.2021	07,2026	100	2000
510335	1726973	1H01164	06.08.2021	07,2026	75	1350
419716	1307386	1H01232	06.08.2021	07,2026	100	2000
419716	1300087	1H01233	06.08.2021	07,2026	100	2000
510283	1726890	1H03454	24.08.2021	07,2026	75	27000
419114	1266299	1J01054	07.09.2021	08,2026	100	2000
510283	1726889	1J01053	07.09.2021	08,2026	75	6750
419716	1300087	1J01827	10.09.2021	08,2026	100	7000
510335	1726973	1J01980	13.09.2021	08,2026	75	1350

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

419113	1266298	1D03857	27.04.2021	03,2026	100	2000
510347	1726987	1E02938	20.05.2021	04,2026	75	1350
510282	1726887	1E04585	31.05.2021	04,2026	75	9000
510347	1726988	1F04516	29.06.2021	05,2026	75	9000
505236	1307382	1H00316	03.08.2021	07,2026	100	2000
510282	1726888	1G02534	15.07.2021	06,2026	75	4950
510282	1726887	1G02535	15.07.2021	06,2026	75	9000
510282	1726885	1H02123	12.08.2021	07,2026	75	9000
510347	1726987	1H03134	20.08.2021	07,2026	75	1350
510347	1726988	1J01052	07.09.2021	08,2026	75	9000
419113	1266298	1J02838	17.09.2021	08,2026	100	2000

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

### **Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu**

Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)

Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)

Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

W razie potrzeby należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.\*



**ZAŁĄCZNIK NR 2****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 załączony formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia.
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do działu obsługi klienta w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy. <b>Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.</b>
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><b>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.</b></i>
6	Proszę przesłać pełną listę wszystkich odbiorców do koordynatora <b>ConvaTec</b> . Ta informacja jest wymagana, ponieważ pozwoli firmie <b>ConvaTec</b> na przeprowadzenie efektywnej kontroli.

**DZIAŁANIA SPRZEDAWCY:**

1	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 załączony formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia.
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do dystrybutora w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy. <b>Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.</b>
4	Pierwszą stroną niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyeksponować w widocznym miejscu na terenie sklepu.

**UŻYTKOWNICY (SZPITALA I OŚRODKI ZDROWIA):**

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 załączony formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia.
3	Formularz reakcji na działanie korygujące i certyfikat zniszczenia należy przesłać do dystrybutora / sprzedawcy w celu uzyskania zwrotu kosztu zniszczonego produktu. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy. <b>Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.</b>

**Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu:**

- ✓ Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem (stosuje się odpowiednio).
- ✓ Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

- mieć wpływ niniejsze działanie. (stosuje się odpowiednio)
- ✓ Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat 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.

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU —**  
**FORMULARZ REAKCJI**  
**DYSTRYBUTORA NA DZIAŁANIE**  
**KORYGUJĄCE**

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail**

Odbiorca urzędnika:

<b>Nr konta odbiorcy:</b>	
<b>Nazwisko odbiorcy:</b>	
<b>Adres odbiorcy:</b>	

Do państwa placówki zostały dostarczone następujące produkty:

:

<b>Faktura nr</b>	<b>Zlecenie sprzedaży nr</b>	<b>Kod produktu / Nr REF.</b>	<b>Kod SAP</b>	<b>Nr PARTII</b>	<b>Ilość Dostarczone</b>

<b>Dystrybutorzy (zaznacz wszystkich, których dotyczy problem i podaj szczegółowe informacje, jeśli dotyczy)</b>		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem komunikatu dotyczącego stosowania produktu.	
<input type="checkbox"/>	Zapasy zostały sprawdzone, a produkty dotknięte problemem zostały poddane kwarantannie i zutilizowane	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"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w zapasach urządzeń dotkniętych problemem	

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 zutilizowanego numeru LOT.**

<b>Nr LOT</b>	<b>Liczba sztuk</b>

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

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU**  
**FORMULARZ REAKCJI KLIENTA NA**  
**DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail**

Odbiorca urzędnika:

<b>Nr konta odbiorcy:</b>	
<b>Nazwisko odbiorcy:</b>	
<b>Adres odbiorcy:</b>	

Do państwa placówki zostały dostarczone następujące produkty

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr PARTII	Ilość Dostarczone

Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zaznaczyć wszystkie, których dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego stosowania produktu, a także, że go przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane w komunikacie.	
<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 zutilizowane	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Załączam certyfikat zniszczenia	
<input type="checkbox"/>	Brak urzędzeń 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 zutilizowanego numeru LOT.*

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. notatki  
bezpieczeństwa:

Nr LOT	Liczba sztuk

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