

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU
DYSTRYBUTORZY

Nazwa handlowa:	Cewniki ssące i zgłębniki żołądkowo-jelitowe (nazwa handlowa i obszerne szczegółowe informacje, patrz Załącznik 1)
Data wydania:	19.07.2018
Nr REF.:	Patrz Załącznik 1
ID FSCA:	2018-005
Typ działania:	Recall / Product Disposal

Proszę zauważyć, że to działanie dotyczy wyłącznie określonych kodów produktów i nie wpływa na wszystkie kody produktów cewników ssących i zgłębników żołądkowo-jelitowych.

Opis problemu:

ConvaTec dobrowolnie zainicjował wycofanie kodów określonych produktów cewników ssących i zgłębników żołądkowo-jelitowych.

Wewnętrzna ocena integralności opakowania tego produktu potwierdziła, że te urządzenia nie spełniają naszych oczekiwań, ani oczekiwań naszych klientów. Testowanie transportowe przeprowadzone na opakowaniu produktu nie powiodło się, potwierdzając możliwość naruszenia bariery sterylności. Użycie niesterylnego urządzenia w ciele pacjenta może narazić pacjenta na czynniki zakaźne, zwiększając ryzyko rozwinienia się zakażenia u pacjenta. Firma ConvaTec nie otrzymała żadnych raportów na temat incydentów związanych z problemami dotyczącymi szczelności opakowania.

Cewniki ssące są przeznaczone do odsysania nosowo-gardłowego i tchawiczo-oskrzelowego górnych i dolnych dróg oddechowych, w celu usunięcia nadmiernej wydzieliny u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie usunąć tej wydzieliny. Cewniki ssące są urządzeniami sterylnymi przeznaczonymi dla jednego pacjenta, służącymi do przeprowadzenia pojedynczej procedury, które stanowią pośrednie połączenie z aktywnym urządzeniem medycznym.

Zgłębniki dwunastnicze są urządzeniami jednorazowego użytku, które można wprowadzić przez nos lub usta poprzez przełyk do żołądka lub dwunastnicy, co może pomóc w odprowadzaniu treści żołądkowej, dekompresji żołądka lub dwunastnicy, pozyskaniu próbki treści żołądkowej, podaniu leków albo płynów i żywieniu dojelitowym.

Zgłębniki żołądkowe są urządzeniami jednorazowego użytku, które można wprowadzić przez nos lub usta poprzez przełyk do żołądka, co może pomóc w odprowadzaniu treści żołądkowej, dekompresji żołądka, pozyskaniu próbki treści żołądkowej, podaniu leków albo płynów i żywieniu dojelitowym.


Możliwość naruszenia bariery sterylności opakowania może dotyczyć jedynie kodów partii produktów podanych w niniejszym komunikacie.

Z tego względu oraz w celu rozwiązania problemu potencjalnego ryzyka szkód, wszystkie produkty, których to dotyczy **nie mogą zostać użyte**.

Procedura identyfikacji produktu:

Jedynym sposobem identyfikacji produktu, którego problem dotyczy jest porównanie kodu produktu i daty produkcji z listą wycofanych produktów (patrz Załącznik 1). Brak jest jakiegokolwiek innej dostrzegalnej różnicy między produktem, którego problem dotyczy, a tym, którego problem nie dotyczy.

Aby zapoznać się z przykładem etykietowania opakowań, który wskazuje lokalizację kodu produktu i daty produktu na etykietach urządzeń, patrz Załącznik 2. Są one zlokalizowane na opakowaniu głównym i kartonie wysyłkowym. Kod produktu (numer referencyjny) jest

poprzedzony słowem „REF”, a data produkcji jest poprzedzona symbolem  i jest podana w formacie RRRR-MM-DD

Porada dotycząca działania, jakie powinien podjąć dystrybutor.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo dostawę produktu dotkniętego problemem. Proszę przeprowadzić poniższe kroki:

1. Proszę przeglądnąć załączone kwestionariusze. Niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie produkty, których dotyczy problem.
2. Proszę przekazać kopię dokumentu „Komunikat dotyczący bezpieczeństwa UŻYTKOWNICY KOŃCOWI” swoim klientom, prosząc ich o zwrot produktów, których dotyczy problem, wraz z wypełnionym „Formularzem odpowiedzi na wycofanie dla UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH”.
3. Gdy wypełnione formularze odpowiedzi zostaną do Państwa zwrócone, proszę wypełnić „Formularz odpowiedzi na wycofanie dla DYSTRYBUTORÓW” i skontaktować się z dedykowanym centrum wycofania (patrz strona 3), by uzyskać dalsze instrukcje dotyczące sposobu pozbycia się produktów, których dotyczy problem oraz tego, jak załatwić kredyt. Produkty nie będą automatycznie wymieniane na nowe - należy złożyć nowe zamówienia.
4. Proszę również zwrócić wypełniony „Formularz odpowiedzi na wycofanie dla DYSTRYBUTORÓW” i wszystkie „Formularze odpowiedzi na wycofanie dla UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH” do swojego „Kontakt regionalnego” faksem/pocztą e-mail.

PROSZĘ JAK NAJSZYBCIEJ DOSTARCZYĆ KOMPLETNĄ ODPOWIEDŹ.

Kontynuować zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych dotyczących tego produktu na linię obsługi klienta ConvaTec (szczegóły, patrz lista kontaktów regionalnych).

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat powinien zostać przesłany do wszystkich tych, którzy otrzymali wadliwe urządzenia, z Państwa organizacji lub z jakiegokolwiek innej organizacji, do której przekazano wadliwe urządzenia.

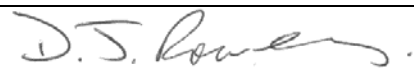
ConvaTec zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości produktów i usług naszym klientom, szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem.



Jeśli macie Państwo jakieś pytania dotyczące tego wycofania, proszę skontaktować się z centrum wycofania. Aby uzyskać inną pomoc, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem ConvaTec (szczegóły, patrz lista kontaktów).

O niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa produktu zostały poinformowane właściwe organy krajowe.

Upoważnienie:

<u>Nazwisko</u> Duncan Rowley	<u>Tytuł</u> Dyrektor ds. uregulowań prawnych i zapewnienia jakości, EMEA	<u>Adres</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Wielka Brytania	
<u>Date</u> 19.07.2018		<u>Signature</u> 	

Centrum wycofania: dedykowane biuro pomocy dla niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa produktu:

Tel: 0-0-800-141-0337

Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

'Regional contact' for other support:

Belgium / Estonia / France / Germany / Israel / Netherlands / Switzerland

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

Denmark

Tel: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

Email: customerservicenordic@convatec.com

Finland

Tel: +358 (0) 20 7659 630

Email: mail.fi@convatec.com

Italy

Tel: 800500190

Email: clienti.convatec@convatec.com

Norway

Tel: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

Email: customerservicenordic@convatec.com

Sweden

Tel: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

Email: customerservicenordic@convatec.com

United Kingdom

Tel: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

Email: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

Czech Republic, Iceland, Poland, Slovakia, Spain,

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA WYCOFANIE dla
DYSTRYBUTORÓW**

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ faksem/pocztą e-mail

Odbiorca urządzenia:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty cewników ssących i zgłębników żołądkowo-jelitowych zostały przesłane do Państwa placówki:

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr PARTII	Dostarczona ilość (sztuk)

Proszę odpowiedzieć na każde z następujących pytań.

1. Czy przekazali Państwo produkt dalej? NIE TAK*
 Jeśli TAK, czy przekazali Państwo komunikat dalej, do swojego klienta? NIE TAK
 *Jeśli NIE, proszę wyjaśnić dlaczego nie:

2. NIE mamy produktów, których dotyczy problem.
 3. Mamy następujące produkty, których dotyczy problem:

Udokumentowana ilość (sztuk) dla każdej PARTII przeznaczona do usunięcia:

PARTIA Nr	Urządzenia na stanie	PARTIA Nr	Urządzenia na stanie	PARTIA Nr	Urządzenia na stanie	PARTIA Nr	Urządzenia na stanie	PARTIA Nr	Urządzenia na stanie

Proszę podać szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów cewników ssących, zgłębników dwunastniczych i zgłębników żołądkowych, które zostały dostarczone do Państwa klientów:

Nazwisko klienta	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	PARTIA Nr	Ilość (sztuk)

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:

Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):	
Pozycja:	
Nazwa firmy:	
Adres:	
Nr telefonu:	
Podpis:	
Data (dd/mmm/rrrr):	

- Zgodnie z życzeniem dostarczyłem również kopie wszystkich „Formularzy odpowiedzi na wycofanie dla UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH” przekazane przez klientów, którzy otrzymali wadliwe produkty (proszę zaznaczyć, by potwierdzić).

Centrum wycofania: dedykowane biuro pomocy dla niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa produktu:

Tel: 0-0-800-141-0337








Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

Załącznik 1: Wadliwy produkt: następujące kody z datą produkcji z okresu od 2013-07-01 do 2018-06-30.

Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Opis
05042182	1301774	Cewnik ssący / Funnel
05076181	1307451	Cewnik ssący Müllly/Funnel
05079181	1307452	Cewnik ssący Mully / Fingertip
05087182	1705177	Cewnik ssący Uno Mully
05125181	1307385	Cewnik ssący Uno /Ideal
05204023	1304087	Cewnik ssący / Funnel
05308022	1303471	Cewnik ssący Ideal / Funnel
06021183	1304885	Cewnik ssący Mully / Fingertip
06023183	1304886	Cewnik ssący Müllly / Fingertip
07030181	1307405	Cewnik ssący Müllly/Vacutip
07037182	1705178	Cewnik ssący Müllly/Vacutip
07071022	1303480	Cewnik ssący Ideal / SoftVac
07075022	1303484	Cewnik ssący Ideal SoftVac
12003181	1307470	Uno Mully Metryczny
10007182	1705231	Zgłębnik dwunastniczy Levin /RTG
10025022	1307360	Zgłębnik dwunastniczy Levin/wprow.
10045022	1304034	Zgłębnik dwunastniczy Levin /RTG
31011182	1302402	Zgłębnik pokarmowy / Purifeed

Załącznik 2: Przykład etykietowania opakowania

Dotyczy wadliwego produktu	
<p>Etykieta nadawcy</p>	<p>REF 05042182 ← Kod produktu</p> <p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>Made in Slovakia</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm</p> <p>10 x 100 ← Data produkcji</p> <p> ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK</p> <hr/> <p> 2017-12-05 ← Partia LOT 7D00017 ← Partia</p> <p> 2022-11-01 SAP 1301774 v6 EAN No.05705243221568</p> <hr/> <p> (01)05705243221568(17)221101(10)7D00017</p>
<p>Etykieta jednostki rynkowej</p>	<p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>REF 05042182 ← Kod produktu</p> <p>LOT 7D00017 ← Partia</p> <p> 2022-11-01 ← Data produkcji</p> <p> 2017-12-05 ← Data produkcji</p> <p>SAP 1301774 v6</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm</p> <p>EAN No. 05705243221551</p> <p> (01)05705243221551(17)221101(10)7D00017</p>