
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **UŻYTKOWNICY KOŃCOWI**

Nazwa handlowa: System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™

Nr partii: WSZYSTKIE

Identyfikator FSCA: 2014-01

Typ działania: **Wycofanie** – zwrot wyrobów medycznych do dostawcy

28 kwietnia 2014 r.

Opis problemu:

Firma ConvaTec dobrowolnie rozpoczęła wycofanie swojego systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ (z wyłączeniem worków zbiorczych Privacy™ sprzedawanych oddzielnie).

Produkty systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ to jednorazowe wyroby do zbiórki stolca, przeznaczone do kontrolowanej zbiórki stolca dla pacjentów z ograniczoną kontrolą lub brakiem kontroli nad defekacją oraz z płynnym lub półpłynnym stolcem. Wyroby te zostały zaprojektowane w celu bezpiecznego i skutecznego zbierania i odprowadzania kału, ochrony ran pacjentów przed zanieczyszczeniem kałem oraz zmniejszenia ryzyka uszkodzenia skóry oraz infekcji, jak również utrzymywania w czystości pościeli oraz ochrony zdrowia opiekunów personelu medycznego.

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ różni się od innych wyrobów z rodziny produktów Flexi-Seal™, ponieważ port napełniania zastąpiono zaworem zabezpieczającym przed przepełnieniem, wyposażonym w podnoszony sygnalizator. Wspomniany port Auto-Valve™ jest charakterystyczny dla systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™.

Wewnętrzna ocena działania produktu, jak również informacje zwrotne od klientów potwierdziły, że system do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ nie spełnia wymagań określonych dla tego wyrobu przez ConvaTec. Dokładniej rzecz ujmując Auto-Valve™ nie zawsze wykazuje spójne działanie w stosunku do napełniania i opróżniania balonika retencyjnego.

Z tego względu oraz aby uwzględnić każde potencjalne ryzyko urazu, **nie należy stosować** żadnego z tych produktów i należy je **wycofać**.

Wezwanie dotyczy wszystkich partii systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ (NUMER SERYJNY: 411107).

ZDJĘCIA

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™



Auto-Valve™ systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™



Procedura identyfikacji:

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”.

ETYKIETA 1

Przykład etykiety dla systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™





Wycofanie to dotyczy wszystkich partii systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ o numerze seryjnym **411107**. Proszę zwrócić uwagę, że niniejsze wycofanie nie dotyczy worków zbiorczych Privacy™ sprzedawanych oddzielnie. System kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™, Flexi-Seal™ z Advanced Odor Control oraz Flexi-Seal™ SIGNAL™ **NIE** są objęte tym działaniem. Produkty te pozostają dopuszczone do dystrybucji na rynku i od lat cieszą się bezpiecznym i skutecznym stosowaniem.

Instrukcje dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

Z informacji jakie posiadamy, wynika, że otrzymali Państwo dostawę produktów, których dotyczy zawiadomienie. Prosimy o wykonanie kroków podanych poniżej:

1. Zaprześcić użytkowania wszystkich wyrobów zdefiniowanych w tym dokumencie.
2. Sprawdzić stan magazynowy i wypełnić załączony formularz, który należy możliwie najszybciej przesłać do dystrybutora.
3. Zwrócić do dystrybutora wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie do **30 czerwca 2014 r.** w celu otrzymania zwrotu kosztów lub wymiany.
4. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób: „2014 – 01 System kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™ od Państwa imię i nazwisko”



Przekazywanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Zawiadomienie to należy przekazać wszystkim tym, którzy powinni się z nim zapoznać w Państwa organizacji lub udostępnić wszelkim organizacjom, do których przekazano wyroby, których zawiadomienie potencjalnie dotyczy.

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

Firma ConvaTec przeprasza za wszelkie niedogodności i prosi o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim klientom/użytkownikom, których ta sprawa może dotyczyć. W razie pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z lokalnym przedstawicielem ConvaTec.

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:



**KWESTIONARIUSZ WYCOFANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW
KOŃCOWYCH**

Odbiorca wyrobu:

IMIĘ I NAZWISKO:	ADRES:	ILOŚĆ:

Przekazano do Państwa następujący(e) wyrób(oby):

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

Odbiorca potwierdza (zaznaczyć właściwe):

_____ że nie posiada żadnego z wyrobów wymienionych powyżej.

_____ że nadal posiada pewną liczbę wyrobów wymienionych powyżej.
Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez dystrybutora.

Numer/ Partia(e) do zwrotu: _____ sztuk(i)

IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI
LITERAMI) I STANOWISKO

PODPIS

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został złożony przez przedstawiciela dystrybutora:

IMIĘ I NAZWISKO

PODPIS

DATA

SPIS WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY ZAWIADOMIENIE

Nazwa produktu	Numer identyfikacyjny produktu	Nr partii
Zestaw systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ CONTROL™	411107	WSZYSTKIE