



**KLIENT**  
ULICA

KOD POCZTOWY  
KRAJ

2019-05-14

# WAŻNA WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

## Wymagane bezwzględne przestrzeżenie

**Nazwa handlowa omawianego produktu:** SECURODRAIN 4mm  
Silikonowy dren płaski NeuroVac 4 mm  
**Rodzaj działania:** Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa  
**Numer artykułu / REF:** 01.3404 i 01.3454 (=SECURODRAIN)  
21-0411 i 23-0411 (= silikonowy dren płaski NeuroVac 4 mm)  
patrz załączona lista na str. 2

**Partia / LOT:**

### Informacje na temat omawianych produktów

Neuromedex GmbH dobrowolnie podaje do wiadomości ważną wskazówkę dotyczącą bezpieczeństwa dla wyżej wymienionego produktu. Produkty były dystrybuowane zarówno pod nazwą handlową

- Dispomedica GmbH (REF: 01.3404 i 01.3454),

jak również pod nazwą handlową

- Neuromedex GmbH (REF: 21-0411 i 23-0411).

### Opis problemu:

W pojedynczych przypadkach miejsce połączenia płaskiego drenu i okrągłego wężyka może wykazywać drobną nieszczelność. Jeśli produkt jest wykorzystywany do celów podanych w instrukcji stosowania (tymczasowy niskopróżniowy drenaż ran zamkniętych z zakresu chirurgii brzusznej, chirurgii plastycznej oraz po operacji zmniejszenia piersi), zagrożenie nie występuje. Produkty mogą być wówczas używane bez obaw, ponieważ nieszczelność znajduje się poniżej poziomu skóry i w zasadzie funkcjonuje jak dodatkowy otwór drenażowy.

W ramach zgłoszenia reklamacyjnego dowiedzieliśmy się jednak, że jeden z klientów zastosował produkt w sposób niezgodny z przeznaczeniem, używając go jako drenu do krwiaka. W takim przypadku nieszczelność połączenia płaskiego drenu z okrągłym wężykiem może stanowić drogę wnikania bakterii i ewentualnie także powietrza, gdyż obszar ten znajduje się powyżej poziomu skóry. Takie zastosowanie jest uznawane za niezgodne z przeznaczeniem.

Generalnie produkt może być używany tylko do celów podanych w instrukcji użytkowania.

Nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów, które byłyby spowodowane tą wadą produktu. Niniejsza wskazówka dotycząca bezpieczeństwa nie obejmuje numerów produktów i partii niewymienionych w załączniku.

Według naszych danych, otrzymaliście Państwo produkty, do których odnosi się ta informacja.

**Produkty nie zostają wycofane z obrotu. Można ich nadal używać do celów zgodnych z przeznaczeniem, podanych w instrukcji użytkowania.** Jeśli jednak życzą sobie Państwo je wymienić, prosimy o kontakt z naszym działem dystrybucji lub z naszym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem  
Neuromedex GmbH  
Dagmar Garbe  
Sales manager

  
**NEUROMEDEX®**

VH \* 14.05.19 15:41 \* Strona 1 z 3  
ANSCHREIBEN SICHERHEITSHINWEIS PL.DOCX



## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZENIA DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

### Działania po stronie naszych klientów - użytkowników końcowych:

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa instytucja została zaopatrzone w produkty wymienione w niniejszej wskazówce dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich tych osób zatrudnionych w organizacji, które powinny zostać o tym powiadomione. Uwzględnieni powinni zostać lekarze, kierownicy działów ryzyka, ale także dostawcy, centra dystrybucyjne itd.

**Prosimy o potwierdzenie, że podane wyżej działanie zostało wykonane. Po zrealizowaniu działania prosimy o przesłanie wypełnionego formularza przyjęcia do wiadomości (patrz str. 3) do naszego działu dystrybucji.**

### Działania po stronie naszych klientów handlowych:

Zgodnie z naszymi danymi, otrzymaliście Państwo produkty wymienione w niniejszej wskazówce dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty wymienione w tej wskazówce.

**Prosimy o potwierdzenie, że podane wyżej działanie zostało wykonane. Po zrealizowaniu działania prosimy o przesłanie wypełnionego formularza przyjęcia do wiadomości (patrz str. 3) do naszego działu dystrybucji.**

### Osoba do kontaktu:

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje w tej sprawie, prosimy o kontakt z naszym działem dystrybucji:

Kontakt: Dagmar Garbe

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Faks: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

Polityka jakości naszej firmy jest ukierunkowana na zadowolenie naszych klientów poprzez wysoką jakość naszych wyrobów oraz na zapewnienie długotrwałych, stabilnych stosunków. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować niniejsza informacja.

### Omawiane produkty:

<u>REF:</u>	<u>LOT:</u>	<u>Ilość:</u>	<u>Data dostarczenia:</u>



# ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

## Formularz przyjęcia do wiadomości

**Nazwa handlowa omawianego produktu:** SECURODRAIN 4mm  
Silikonowy dren płaski NeuroVac 4 mm

**Rodzaj działania:** Przyjęcie do wiadomości wskazówki dotyczącej bezpieczeństwa

**Numer artykułu / REF:** **01.3404** i **01.3454** (=SECURODRAIN)  
**21-0411** i **23-0411** (= silikonowy dren płaski NeuroVac 4 mm)

**Partia / LOT:** patrz załączona lista na str. 2

**Prosimy o niezwłoczne przesłanie wypełnionego formularza:**

Faks: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

<b>Nazwa instytucji (np. nazwa szpitala):</b>		
<b>Adres instytucji:</b>		
<b>Formularz został wypełniony przez:</b>		
..... Data	..... Podpis	..... Nazwisko drukowanymi literami
Pieczeń		
Niniejszym potwierdzamy przyjęcie do wiadomości niniejszej wskazówki dotyczącej bezpieczeństwa (patrz str. 1 tego pisma). Przyjęliśmy do wiadomości wskazówkę dotyczącą bezpieczeństwa, zrozumieliśmy ją i przekazaliśmy do wszystkich osób / instytucji, których ona dotyczy.		