



Sulejówek 27.06.2014.

## Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego i Wycofania Wyrobu

Niniejszą notatką informujemy Państwa, że istnieje prawdopodobieństwo wady produkcyjnej w rurkach tracheostomijnych bez mankietu naszej produkcji. Numery referencyjne produktów, w których może wystąpić defekt są następujące:

numer kat.	opis produktu
33-3000	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 3,0
33-3010	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 3,0
33-3051	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 3,0
33-3052	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 3,0
33-3053	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 3,0
33-3055	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 3,0
33-3500	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 3,5
33-3510	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 3,5
33-3551	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 3,5
33-3552	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 3,5
33-3553	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 3,5
33-3555	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 3,5
33-4000	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 4,0
33-4010	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 4,0
33-4051	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 4,0
33-4052	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 4,0
33-4053	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 4,0
33-4055	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 4,0
33-4500	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 4,5
33-4510	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 4,5
33-4551	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 4,5
33-4552	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 4,5
33-4553	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 4,5
33-4555	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 4,5
33-5000	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 5,0
33-5010	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 5,0
33-5051	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 5,0
33-5052	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 5,0
33-5053	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 5,0
33-5055	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 5,0
33-5500	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 5,5
33-5510	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 5,5
33-5551	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 5,5
33-5552	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 5,5
33-5553	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 5,5
33-5555	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 5,5
33-6000	Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 6,0
33-6010	Rurka tracheostomijna bez mankietu, silikonowana, rozmiar 6,0
33-6051	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 1 otwór, rozmiar 6,0
33-6052	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 2 otwory, rozmiar 6,0
33-6053	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 3 otwory, rozmiar 6,0
33-6055	Rurka tracheostomijna bez mankietu z łącznikiem, fenestracyjna - 5 otworów, rozmiar 6,0



**SUMI** Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek A. Krzanowski Spółka Jawna  
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35  
tel./fax: (+ 48 22) 783 30 25; tel.: (+48 22) 783 30 23  
[http:// www.sumi.com.pl](http://www.sumi.com.pl) e-mail: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)  
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

---

Wada, o której mowa polega na możliwości rozłączenia szyldu od rurki.

**Wycofanie Produktu:**

SUMI podjęło decyzje o wycofaniu z obrotu wszystkich rurek tracheotomijnych z numerem katalogowym zaczynającym się cyframi 33-xxxx w rozmiarach 3,0 3,5 4,0 4,5 5,0 5,5 6,0 z numerem serii od 10.01.01 do 14.06.06 ( gdzie 2 pierwsze cyfry to rok produkcji, a dwie następne miesiąc produkcji ).

**Czynności, które należy podjąć:**

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych w/w wyrobów, wypełnienie załączonej Karty Odpowiedzi Odbiorcy oraz zwrot tychże produktów do SUMI.

Jeśli rurki nie zostały jeszcze użyte, wymienimy je na nowe tak szybko jak będzie to możliwe.

Prosimy przekazać tę informację do wszystkich osób i organizacji, które używają lub zamówili rurki z nr kat. 33-xxxx.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

Jednocześnie zapewniamy, że podjęliśmy odpowiednie środki zapobiegawcze, by uniknąć podobnych przypadków w przyszłości.

Nasza firma dokłada wszelkich starań by dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości.

z poważaniem

Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Systemu Jakości

Zbigniew Milewski



**SUMI** Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek A. Krzanowski Spółka Jawna  
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35  
tel./fax: (+ 48 22) 783 30 25; tel.: (+48 22) 783 30 23  
http:// [www.sumi.com.pl](http://www.sumi.com.pl) e-mail: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)  
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

## KARTA ODPOWIEDZI ODBIORCY ( UŻYTKOWNIKA WYROBU )

dotyczy: Rurek tracheostomijnych bez mankietu.

Uprzejmie prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól oraz wypełnienie karty:

- Odbiorca ( użytkownik ) nie posiada na stanie żadnych wyrobów wymienionych w Notatce Doradczej.
- Odbiorca posiada na stanie magazynowym, bądź użytkuje następujące wyroby, które zwróci do firmy SUMI:

Nr katalogowy ( ref )	Nr serii ( lot )	Ilość sztuk

Prosimy o odesłanie karty faxem, bądź pocztą elektroniczną pod wskazany adres:

fax: (+ 48 22) 783 30 25; e-mail: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu bądź wymiany wyrobu, prosimy o kontakt

z p. Mariuszem Wociałem tel: (+ 48 22) 783 30 23 w. 306 lub z p. Zbigniewem Milewskim (+ 48 22) 783 30 23 w. 108.

.....  
Nazwa Odbiorcy ( Użytkownika ):

.....  
Imię i Nazwisko osoby wypełniającej kartę:

.....  
Dane kontaktowe osoby wypełniającej kartę: