



SAGE PRODUCTS LLC
3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

30 sierpnia 2016 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

**PILNA INFORMACJA ZEWNĘTRZNA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA**

Chusteczki z kremem ochronnym Comfort Shield®

Numer identyfikacyjny FSCA: 20160823

Rodzaj działania: Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) obejmujące zwrot wyrobu medycznego

OPIS PROBLEMU:

Niniejsza informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnym wycofaniu produktu z użycia na całym świecie, dotyczącego określonych partii chusteczek z kremem ochronnym Comfort Shield. Wycofywane produkty były rozprowadzane w okresie od sierpnia 2014 r. do sierpnia 2016 r. Niniejsza informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa została zainicjowana z powodu możliwego skażenia mikrobiologicznego produktu. Zob. partie określone poniżej.

Kod produktu	Numer partii	Data przydatności
7526-X	50694	2 lutego 2017 r.
7526-X	51089	25 lutego 2017 r.
7526-X	52427	23 maja 2017 r.
7526-X	53031	11 lipca 2017 r.
7526-X	54330	27 września 2017 r.
7526-X	56130	10 stycznia 2018 r.
7453-X	45601	31 sierpnia 2016 r.
7453-X	46142	4 października 2016 r.
7453-X	46160	5 października 2016 r.
7453-X	46684	8 listopada 2016 r.
7453-X	47716	27 stycznia 2017 r.
7453-X	49857	7 czerwca 2017 r.



SAGE PRODUCTS LLC

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

7453-X	50613	29 lipca 2017 r.
7453-X	51417	17 września 2017 r.
7453-X	52297	12 listopada 2017 r.
7453-X	52947	3 stycznia 2018 r.
7453-X	54774	24 kwietnia 2018 r.

Kod produktu	Numer partii	Data przydatności
7905-X	45602	31 sierpnia 2016 r.
7905-X	46393	20 października 2016 r.
7905-X	47086	6 grudnia 2016 r.
7905-X	47305	18 grudnia 2016 r.
7905-X	47656	24 stycznia 2017 r.
7905-X	48872	6 kwietnia 2017 r.
7905-X	50766	6 sierpnia 2017 r.
7905-X	50888	13 sierpnia 2017 r.
7905-X	52186	7 listopada 2017 r.
7905-X	52236	9 listopada 2017 r.

Chusteczki z kremem ochronnym Shield są stosowane na skórze w okolicach narządów rodnych do usuwania moczu i/lub kału w celu leczenia zapalenia skóry związanego z inkontynencją i zapobiegania mu. Miejscowe stosowanie produktu skażonego mikrobiologicznie może wywołać zakażenia u osób o obniżonej odporności i hospitalizowanych pacjentów, a także w pewnych innych określonych grupach pacjentów.

DZIAŁANIA, JAKIE MUSI PODJĄĆ DYSTRYBUTOR/PARTNER/KLIENT:

Jeśli posiadają Państwo jeden z wymienionych powyżej produktów, nie należy go używać ani dystrybuować. Należy upewnić się, że niniejsza informacja zostanie przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji i/lub w innych organizacjach, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

1. Należy sprawdzić, czy posiadane produkty są opatrzone numerem partii, którego dotyczy niniejsza informacja. Numery partii są zlokalizowane na zewnątrz opakowania produktu (nad etykietą nadawcy). Nie należy używać ani dystrybuować partii produktów objętych niniejszą informacją. Należy poddać wszystkie znalezione partie kwarantannie.
2. Jeśli są Państwo dystrybutorami i przekazali ten produkt innym placówkom lub konsumentom, należy zainicjować własny proces wycofania produktu sięgający do poziomu placówki lub konsumenta.
3. Jeśli są Państwo przedstawicielami placówki opieki medycznej, należy natychmiast zaprzestać używania partii produktów objętych niniejszą informacją.



SAGE PRODUCTS LLC

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

4. Należy wypełnić formularz potwierdzenia otrzymania informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa i przesłać go do firmy Skamex **nie później niż w dniu 15 września 2016r.** Formularz należy wypełnić nawet jeśli nie posiadają Państwo produktów, których dotyczy niniejsza informacja.
5. Po otrzymaniu przez Skamex formularza potwierdzenia otrzymania informacji zewnętrznej skontaktujemy się z Państwem w celu uzgodnienia zwrotu określonych partii produktu.

Niniejszą informację i wynikające z niej działania należy mieć na uwadze przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

INFORMACJE KONTAKTOWE:

Należy kontaktować się z Działem Handlowym firmy Skamex, dzwoniąc pod numer 42 6771411 od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8:00 do 16:00.

E-mail: info@skamex.com.pl

Wszystkie właściwe organy krajowe zostały poinformowane o niniejszym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Przepraszamy za wszelkie wynikające z tej sytuacji niedogodności.

Z poważaniem

Sage Products LLC

**FORMULARZ POTWIERDZENIA
OTRZYMANIA
INFORMACJI ZEWNĘTRZNEJ
NUMER IDENTYFIKACYJNY FSCA:
20160823**

Odpowiedź jest wymagana

Państwa placówka jest:

- Placówką opieki zdrowotnej
- Inną placówką W przypadku wybrania odpowiedzi „inna placówka” prosimy zamieścić jej opis: _____

Prosimy o uzupełnienie następujących informacji drukowanymi literami:

Nazwa placówki:		Państwa imię i nazwisko:	
Adres:		Stanowisko:	
Miejscowość:		E-mail:	
Kraj:		Kod pocztowy:	Nr tel.:

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje dotyczące wycofania produktu zawarte w informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 23 sierpnia 2016 r.:

Tak Nie

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o zaznaczenie wszystkich opcji, które mają zastosowanie:

- Poinformowano wszystkie placówki lub klientów, którym przekazano produkty objęte niniejszą informacją. Dokonano ustaleń dotyczących zwrotu produktów objętych niniejszą informacją.
Data przekazania informacji: _____
- Przeprowadzono kontrolę naszych zapasów i nie znaleziono partii objętych niniejszą informacją.
- Po przeprowadzeniu kontroli naszych zapasów następujące partie objęte niniejszą informacją zostaną poddane kwarantannie, a następnie zwrócone. W tabeli na następnej stronie należy wpisać liczbę sztuk produktów o danym numerze partii.

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ: FAKSEM 42 6724010, E-MAILEM info@skamex.com.pl

Do kontaktów: Skamex, Dział Handlowy, p. Paulina Mieszek, tel: 42 6771425

Firma: Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

Zwroty będą koordynowane przez Dział Handlowy firmy Skamex, z którym można skontaktować się telefonicznie lub na adres email jak podany wyżej.

**FORMULARZ POTWIERDZENIA
OTRZYMANIA
INFORMACJI ZEWNĘTRZNEJ**

NUMER IDENTYFIKACYJNY FSCA:

20160823

Odpowiedź jest wymagana

KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ
7526-X	50694	
7526-X	51089	
7526-X	52427	
7526-X	53031	
7526-X	54330	
7526-X	56130	
7453-X	45601	
7453-X	46142	
7453-X	46160	
7453-X	46684	
7453-X	47716	
7453-X	49857	
7453-X	50613	
7453-X	51417	
7453-X	52297	
7453-X	52947	
7453-X	54774	
7905-X	45602	
7905-X	46393	
7905-X	47086	
7905-X	47305	
7905-X	47656	
7905-X	48872	
7905-X	50766	
7905-X	50888	
7905-X	52186	
7905-X	52236	