
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA:
INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

Nazwa handlowa: Sterylne worki do zbiórki moczu Unomedical

Nr partii: Lista numerów seryjnych i numerów partii, których dotyczy zawiadomienie, znajduje się na załączonym arkuszu

ID FSCA: 2010/11 URI

Typ działania: Zwrot produktu do dostawcy

25 listopada 2010

Opis problemu:

Firma Unomedical pragnie poinformować o możliwej nieprawidłowości podczas produkcji niektórych sztuk worków do zbiórki moczu Unomedical (sterylne worki mocowane do nogi (350, 500 i 750 ml), sterylne worki 2 l do zbiórki nocnej (w tym systemy wstępnie podłączone do cewników Foley) oraz sterylne worki irygacyjne 4 l - dołączona jest pełna lista produktów, których dotyczy zawiadomienie). W przypadku niektórych sztuk istnieje możliwość, że łącznik pomiędzy cewnikiem a workiem jest zablokowany. Jeżeli taka sytuacja występuje, mocz nie będzie wpływał do worka, co może spowodować zatrzymanie moczu w pęcherzu moczowym. Zatrzymanie moczu może wymagać dodatkowej interwencji medycznej w stosunku do rutynowej opieki. Może być wymagana częstsza zmiana worka, a przy zaniedbaniu standardów opieki ryzyko rozwinięcia się infekcji może wzrosnąć.

W celu zapobieżenia potencjalnemu ryzyku lub obrażeniom, produkt, którego dotyczy zamówienie (który można zidentyfikować dzięki numerowi partii, stosując procedurę identyfikacji podaną poniżej), jest wycofywany.

Wycofanie obejmuje numery partii wyszczególnione w dołączonym arkuszu.

Procedura identyfikacji

Oprócz numeru seryjnego produktu nie ma różnic pomiędzy opakowaniami produktu wycofywanego i produktu nieobjętego zawiadomieniem. Numer seryjny można znaleźć na kartonie, pudełku oraz woreczku - opakowaniu jednostkowym.

Jeżeli brak jest numeru seryjnego, wycofywanego produktu nie można zidentyfikować wizualnie. Można go zidentyfikować wyłącznie poprzez przetestowanie przed użyciem.

Instrukcje dotyczące działań, jakie powinien podjąć Użytkownik końcowy:

Nasze zapisy wskazują, że otrzymali Państwo dostawę produktów, których dotyczy zamówienie. Prosimy o wykonanie kroków podanych poniżej:

1. Zaprzestać stosowania wszystkich produktów o numerach partii, których dotyczy zamówienie, jakie mogą Państwo posiadać.
2. Sprawdzić stan magazynowy i wypełnić załączony formularz, który należy przesłać do dystrybutora do 31 stycznia 2011.
3. Zwrócić do dystrybutora wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, do 31 stycznia 2011.
4. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób: „Worki do zbiórki moczu Unomedical, produkty wycofane przez Wpisać swoje nazwisko”

Przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Firma Unomedical przeprasza za wszelkie niedogodności i prosi o przekazanie niniejszego Zawiadomienia wszystkim klientom/użytkownikom worków do zbiórki moczu, których ta sprawa może dotyczyć. W razie pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z lokalnym przedstawicielem Unomedical.

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

Osoba, z którą można się kontaktować w sprawach związanych z tym listem:

Bente Blauenfeldt
Analityk ds. Dystrybucji

Unomedical A/S
Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød
DANIA

Tel.: + 45 48 10 30 56
Faks: + 45 48 10 30 00
E-mail: bente.blauenfeldt@convatec.com

W sprawach związanych z zamówieniami lub wymianą produktów prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Unomedical.

**WYCOFANIE
FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH**

Odbiorca produktu:

| NAZWISKO: | ADRES: | ILOŚĆ: |
|-----------|--------|--------|
| | | |

Następujący produkt(y) został(y) przekazane do Państwa:

| NR REF.: | URZĄDZENIE: | Nr partii: | ILOŚĆ: |
|----------|-------------|------------|--------|
| | | | |

Odbiorca potwierdza (zaznaczyć właściwe):

_____ że nie posiada żadnego z produktów wymienionych powyżej.

_____ że nadal posiada niektóre z produktów wymienionych powyżej.
Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez dystrybutora.

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

NAZWISKO (DRUKOWANYMI LITERAMI) I
STANOWISKO

PODPIS

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został złożony przez przedstawiciela dystrybutora:

NAZWISKO

PODPIS

DATA



SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k
Czestochowska Str. 38-52
93-121 Lodz
Poland

Attachment 1

| Customer | Product ID# | Lot # | Shipment Date | Qty. (Units) |
|--------------------------------|--------------------|--------------|----------------------|---------------------|
| SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 41 149 1S-40 | 342639 | 20090409 | 2.500 |
| SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 48 110 1S-40 | 358386 | 20091001 | 840 |
| SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 41 149 1S-40 | 360600 | 20090930 | 1.800 |

SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k