



Unomedical

A ConvaTec Company

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE **BEZPIECZEŃSTWA** **UŻYTKOWNIK KOŃCOWY**

Nazwa handlowa:

- Niskociśnieniowe systemy drenażu ran pooperacyjnych HandyVac™ CH (F) 14
- Niskociśnieniowe systemy drenażu ran pooperacyjnych HandyVac™ ATS CH (F) 14
- Dren spiralny CH14/zielony, rentgenowski
- Dren CH14 miękki/stalowy trokar
- Pasywny zestaw do drenażu/1 dren CH14
- Złącze żeńskie C14

Nr partii: Lista numerów referencyjnych i numerów partii znajduje się w dołączonej dokumentacji

Id FSCA: 2011/04/HDY

Typ działania: Wycofanie – zwrot wyrobów medycznych do dostawcy

6th June 2011

Opis problemu:

Firma Unomedical pragnie poinformować, że wystąpiła nieprawidłowość podczas produkcji złączy żeńskich CH14 wyprodukowanych w okresie od grudnia 2009 do grudnia 2010.

W niektórych partiach systemów niskociśnieniowego drenażu ran pooperacyjnych HandyVac™ oraz HandyVac™ ATS złącze pomiędzy rurką drenażową a mieszkiem może być nieszczelne.

Skutkiem takiej sytuacji może być brak aktywnego drenowania. Jeżeli podciśnienie zostanie zbyt wcześnie zredukowane, może się okazać, że system drenażu nie będzie już umożliwiał aktywnego drenowania.

Brak aktywnego drenowania może doprowadzić do zwiększenia ryzyka powikłań pooperacyjnych, w tym zakażenia lub rozwinięcia się krwaka, co może wymagać dalszych interwencji medycznych.

Niniejszy dokument FSCA dotyczy wszystkich produktów dostarczanych ze złączami żeńskimi w rozmiarze CH14, wyprodukowanymi w okresie od grudnia 2009 do grudnia 2010.

W celu zapobieżenia potencjalnemu ryzyku odniesienia obrażeń produkty, których dotyczy zawiadomienie (które można zidentyfikować dzięki numerowi referencyjnemu i numerowi partii, stosując procedurę identyfikacji podaną poniżej), są **wycofywane**.



Unomedical

A ConvaTec Company

Procedura identyfikacji:

Zawiadomienie dotyczy jedynie złączy żeńskich CH 14, wyprodukowanych w okresie od grudnia 2009 do grudnia 2010. Wyroby, z którymi są one dostarczane, można zidentyfikować na podstawie numeru seryjnego produktu wraz z numerem referencyjnym produktu.

Numer partii oraz numer referencyjny można znaleźć na etykiecie wyrobu, która znajduje się na podstawowym opakowaniu oraz na kartonie, w którym wyroby są dostarczane.

Numer partii jest oznaczony czerwoną ramką na **RYSUNKU 1**. Numer partii zawsze jest poprzedzony słowem „LOT”.

Numer referencyjny jest oznaczony zieloną ramką na **RYSUNKU 1**. Numer referencyjny zawsze jest poprzedzony słowem „REF”.

RYSUNEK 1

REF XXXXXXXX

GB HandyVac,1 drain,metal trocar
S HandyVac,1 dränagekateter,metalltrokar
DK HandyVac,1 dræn,metal trocar
FIN HandyVac,1 dreeni,metallitroakaari

CH 14

 **2008-11**
 **2013-10**  **XXXXXX**
EAN No. 05705243276469



(01)05705243276469(17)131031(10)607371



Unomedical

A ConvaTec Company

Wszystkie numery referencyjne oraz numery partii urządzeń, których dotyczy zawiadomienie, są wymienione w osobnym dokumencie, dołączonym do niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN).

Instrukcje dotyczące działań, jakie powinien podjąć Użytkownik:

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

1. Należy zaprzestać używania wszystkich wyrobów, które zostały dostarczone ze złączami żeńskimi CH14, wskazanymi na dołączonej liście numerów seryjnych i numerów referencyjnych.
2. Sprawdzić stan magazynowy i wypełnić załączony kwestionariusz, który należy przesłać do dystrybutora do 20 czerwca 2011.
3. Zwrócić do dystrybutora wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, do 20 czerwca 2011.
4. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób: „2011-04-HDY Złącze CH14, produkty wycofane przez: Wpisać swoje nazwisko”

Przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Zawiadomienie to należy przekazać wszystkim tym, którzy powinni się z nim zapoznać w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przekazane wyroby, których zawiadomienie potencjalnie dotyczy.

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

Firma Unomedical 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 Unomedical.

Osoba, z którą można się kontaktować w sprawach związanych z tym listem: (do uzupełnienia przez dystrybutora)

Nazwisko: (do uzupełnienia przez dystrybutora) **KATARZYNA PLEBAŃSKA**
Stanowisko: (do uzupełnienia przez dystrybutora) **LOGISTICS AND PURCHASE MANAGER**

Adres: (do uzupełnienia przez dystrybutora)
SKAMEX SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. K
W. CZĘSTOCHOWSKA 38/52
93-121 KODZ

Tel.: (do uzupełnienia przez dystrybutora) **42 677 14 11**

Faks: (do uzupełnienia przez dystrybutora) **42 672 40 10**

E-mail: (do uzupełnienia przez dystrybutora) **kasiap@skamex.com.pl**

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 11, fax 042 672 40 10
REG. 47009008 NIP 728-000-81-75



Unomedical

A ConvaTec Company

KWESTIONARIUSZ WYCOFANIA DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH

Odbiorca urządzenia:

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

Następujące urządzenie(a) zostało(y) przekazane do Państwa:

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

Odbiorca potwierdza (zaznaczyć właściwe):

_____ że nie posiada żadnego z urządzeń wymienionych powyżej.

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

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

NAZWISKO (DRUKOWANYMI LITERAMI) I PODPIS
STANOWISKO

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został złożony przez przedstawiciela dystrybutora:

KATARZYNA PLEBAŃSKA

NAZWISKO

PODPIS

7.06.2011
DATA

TEL. 42 677 14 11

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 11, fax 042 672 40 10
REG. 4700000000 NIP 728-000-81-75

Strona 4 z 4



Unomedical

A ConvaTec Company

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

Attachment 1

| Product ID# | Lot # | Customer | Shipment Date | Qty. (Units) |
|-------------|--------|--------------------------------|---------------|--------------|
| 40203182 | 625501 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100113 | 200 |
| 40203182 | 625501 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100113 | 100 |
| 40203182 | 626131 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100304 | 200 |
| 40203182 | 626669 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100304 | 100 |
| 40203182 | 628689 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100429 | 480 |
| 40203182 | 629588 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100602 | 480 |
| 40203182 | 630323 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100630 | 480 |
| 40203182 | 630968 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100630 | 700 |
| 40203182 | 631124 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100804 | 480 |
| 40203182 | 631355 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100812 | 400 |
| 40203182 | 633268 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20100928 | 480 |
| 40203182 | 633939 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20101015 | 600 |
| 40203182 | 634680 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20110117 | 360 |
| 40203182 | 635167 | SKAMEX SPOLKA z ogr. odp. Sp.k | 20110117 | 120 |