
**INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH W ZWIĄZKU INFORMACJA
DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa handlowa: aparaty do ręcznej resuscytacji oddechowej (MPR) firmy Unomedical, aparat do ręcznej resuscytacji oddechowej Hospitak lub aparat do ręcznej resuscytacji oddechowej Drager

Nr SERII: Numery referencyjne oraz numery SERII wyrobów objętych akcją wycofywania można znaleźć w załączonym arkuszu

Nr ident. FSCA: MPR 05/10/2009

Rodzaj działania: Zwrot wyrobu medycznego do dostawcy

6 października 2009 r.

Opis problemu

Firma Unomedical pragnie niniejszym poinformować o potencjalnym problemie, jaki mógł wystąpić podczas produkcji w/w wyrobu. W niektórych aparatach do ręcznej resuscytacji oddechowej (MPR) zawór zwrotny typu „kaczy dziób” oraz pierścień mocujący wewnątrz obudowy zaworu pacjenta mógł się oderwać i wpaść do worka lub korpusu aparatu. Gdyby tak się zdarzyło, MPR mógłby utracić zdolność do wytwarzania nadciśnienia potrzebnego do wentylacji pacjenta. W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów wadliwy wyrób (który można zidentyfikować poprzez numery serii lub za pomocą procedury identyfikacyjnej podanej poniżej) jest wycofywany z rynku.

Niniejsza akcja wycofywania z rynku obejmuje wyroby o numerach serii podanych w załączonym arkuszu.

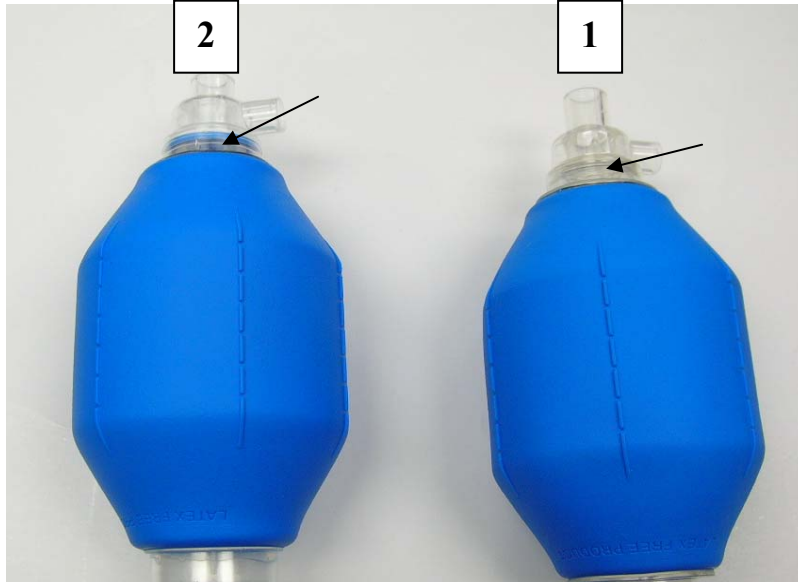
W celu zagwarantowania wystarczająco pewnego zamocowania pomiędzy wspomnianymi częściami, w marcu 2008 r. wprowadzono w nich zmiany konstrukcyjne oraz zmodyfikowano proces ich wytwarzania. Firma Unomedical wycofuje z rynku tylko wyroby wytworzone przed wprowadzeniem tych działań naprawczych.

Procedura identyfikacyjna

W celu odróżnienia wyrobu objętego akcją wycofywania z rynku od wyrobu działającego prawidłowo, należy sprawdzić obudowę zaworu pacjenta tuż pod kolankiem króćca wydechowego, gdzie powinien być widoczny pierścień mocujący.

- Zwrócone powinny być aparaty MPR posiadające BEZBARWNY lub PRZEZROCZYSTY pierścień, jak również te, w których NIE jest on widoczny (1).

- Aparaty MPR posiadające NIEBIESKI pierścień mocujący nie muszą być zwracane (2).



Instrukcja dla użytkownika końcowego:

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała dostawy wadliwego wyrobu. Proszę wykonać następujące czynności:

1. Proszę zaprzestać stosowania wszystkich wyrobów MPR z SERII objętych akcją wycofywania, jakie ewentualnie Państwo posiadają.
2. Proszę sprawdzić posiadane przez siebie zapasy i wypełnić załączony kwestionariusz, który należy przesłać do swojego dystrybutora do dnia 07/12/2009.
3. Aby odzyskać należność, proszę odesłać wszystkie wadliwe wyroby do firmy Unomedical lub swojego dystrybutora do dnia 07/12/2009.
4. Proszę wyraźnie oznaczyć wszystkie zwracane wyroby w następujący sposób:
„Wycofywane aparaty MPR od nazwa Państwa placówki”

Odbiorcy niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Unomedical pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności w związku z przeprowadzaną akcją i prosi o przekazanie niniejszej informacji wszystkim klientom i użytkownikom aparatów MPR, których to może dotyczyć. W razie ewentualnych pytań prosimy skontaktować się z firmą Unomedical, korzystając z poniższych informacji kontaktowych.

O niniejszych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem powiadomione zostały stosowne władze krajowe.

Katarzyna Hammar
Aleja Armii Ludowej 26,
Warszawa,
00-609,
Poland

Telephone: +48 2257 96633

Fax: +48 2257 96644

Email: katarzyna.hammar@convatec.com

**INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW W ZWIĄZKU Z INFORMACJĄ
DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa handlowa: Aparat do ręcznej resuscytacji oddechowej (MPR)

Nr SERII: Numery referencyjne oraz numery SERII wyrobów objętych akcją wycofywania można znaleźć w załączonym arkuszu

Nr ident. FSCA: MPR 05/10/2009

Rodzaj działania: Zwrot wyrobu medycznego do dostawcy

6 października 2009 r.

Opis problemu

Firma Unomedical pragnie niniejszym poinformować o potencjalnym problemie, jaki mógł wystąpić podczas produkcji w/w wyrobu. W niektórych aparatach do ręcznej resuscytacji oddechowej (MPR) zawór zwrotny typu „kaczy dziób” oraz pierścień mocujący wewnątrz obudowy zaworu pacjenta mógł się oderwać i wpaść do worka lub korpusu aparatu. Gdyby tak się zdarzyło, MPR mógłby utracić zdolność do wytwarzania nadciśnienia potrzebnego do wentylacji pacjenta. W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów wadliwy wyrób (który można zidentyfikować poprzez numery serii lub za pomocą procedury identyfikacyjnej podanej poniżej) jest wycofywany z rynku.

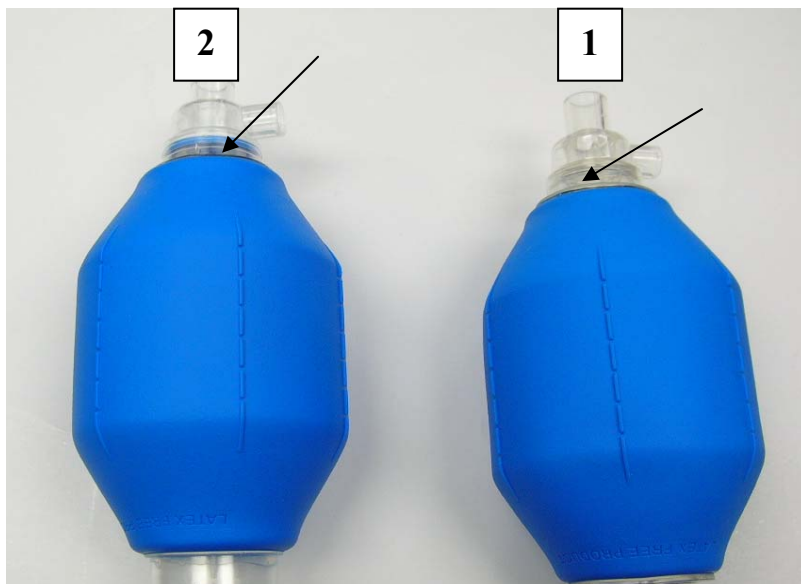
Niniejsza akcja wycofywania z rynku obejmuje wyroby o numerach serii podanych w załączonym arkuszu.

W celu zagwarantowania wystarczająco pewnego zamocowania pomiędzy wspomnianymi częściami, w marcu 2008 r. wprowadzono w nich zmiany konstrukcyjne oraz zmodyfikowano proces ich wytwarzania. Firma Unomedical wycofuje z rynku tylko wyroby wytworzone przed wprowadzeniem tych działań naprawczych.

Procedura identyfikacyjna

W celu odróżnienia wyrobu objętego akcją wycofywania z rynku od wyrobu działającego prawidłowo, należy sprawdzić obudowę zaworu pacjenta tuż pod kolankiem króćca wydechowego, gdzie powinien być widoczny pierścień mocujący.

- Zwrócone powinny być aparaty MPR posiadające BEZBARWNY lub PRZEZROCZYSTY pierścień, jak również te, w których NIE jest on widoczny (1).
- Aparaty MPR posiadające NIEBIESKI pierścień mocujący nie muszą być zwracane (2).



Instrukcja dla dystrybutorów:

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała dostawy wadliwego wyrobu. Proszę wykonać następujące czynności:

1. Proszę sprawdzić obydwa załączone kwestionariusze i natychmiast wstrzymać sprzedaż wszystkich posiadanych wyrobów.
2. Proszę przesłać kopie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i „Kwestionariusz w sprawie wycofywania wyrobu dla użytkowników końcowych” do swoich klientów z prośbą o zwrot wadliwych wyrobów.
3. Po otrzymaniu wyrobów oraz wypełnionych „Kwestionariuszy w sprawie wycofywania wyrobu dla użytkowników końcowych” proszę skontaktować się z firmą Unomedical w celu zorganizowania zwrotu wyrobów i odzyskania należności.
4. Proszę wyraźnie oznaczyć wszystkie zwracane wyroby w następujący sposób:
„Wycofywane aparaty MPR od nazwa Państwa placówki”
5. Proszę również odesłać wypełnione „Kwestionariusze dla dystrybutorów dotyczące wycofywanego wyrobu” oraz wszystkie „Kwestionariusze w sprawie wycofywania wyrobu dla użytkowników końcowych” na poniższy adres do dnia 07/12/2009.

Odbiorcy niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Unomedical pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności w związku z przeprowadzaną akcją i prosi o przekazanie niniejszej informacji wszystkim klientom i użytkownikom aparatów MPR, których to może dotyczyć. W razie ewentualnych pytań prosimy skontaktować się z firmą Unomedical, korzystając z poniższych informacji kontaktowych.

O niniejszych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem powiadomione zostały stosowne władze krajowe.

Katarzyna Hammar
Aleja Armii Ludowej 26,
Warszawa,
00-609,
Poland

Telephone: +48 2257 96633

Fax: +48 2257 96644

Email: katarzyna.hammar@convatec.com

KWESTIONARIUSZ DLA DYSTRYBUTORÓW W SPRAWIE WYCOFYWANIA WYROBU

Odbiorca urządzenia firmy Unomedical:

Nazwa:

Adres:

Otrzymali Państwo następujące wyroby:

Nr FAKTURY:	NUMER ZLECENIA SPRZEDAŻY	NR REF.:	Nr SERII	Data	ILOŚĆ DOSTARCZONA:

Odbiorca potwierdza, że (proszę zaznaczyć stosowną pozycję):

żadnych z w/w wyrobów już nie posiada.

nadal posiada niektóre z w/w wyrobów.

Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcjami podanymi przez Unomedical.

Ilość do zwrotu: _____ sztuk

niektóre wyroby zostały wysłane do następujących klientów:

NAZWA:	ADRES:	ILOŚĆ:

skontaktuje się z tymi klientami w celu dopilnowania, aby postępowali zgodnie z przesłanymi do nich instrukcjami.

NAZWISKO (DRUKIEM) oraz zajmowane STANOWISKO

PODPIS:

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został wysłany przez przedstawiciela Unomedical:

NAZWISKO

PODPIS:

DATA

Koniec dokumentu

Item #	Brand Name	Lot #	Mfg. Date	Exp. Date	Qty (Cs.)	Qty (Units)	Comments
722MM	Unomedical	05-07	2005-02	n/a	34	204	34cs-Skamex Company Limited, Poland
722MM	Unomedical	05-50	2005-12	2008-12	34	204	34cs-Skamex Company Limited, Poland
727MM	Unomedical	05-07	2005-02	n/a	34	204	374cs - Skamex, Poland
Total =					102	612	