

---

**INSTRUKCJA DLA KOŃCOWYCH UŻYTKOWNIKÓW W ZWIĄZKU Z  
KOMUNIKATEM DOTYCZĄCYM BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Nazwa handlowa:** Elektrody EKG Unilect™

**Nr serii:** Numery katalogowe i numery serii wadliwych produktów podano w załączonym arkuszu

**Identyfikator FSCA:** 2010/03 UNI

**Rodzaj działania:** Zwrot urzędnienia medycznego do dostawcy

---

12 marca 2010 r.

**Opis problemu:**

Firma Unomedical pragnie poinformować Państwa o możliwych nieprawidłowościach podczas wytwarzania wyżej wymienionego produktu. W nagłej sytuacji, kiedy konieczna jest defibrylacja i elektrody są już w użyciu, żel pokrywający elektrodę może przemieszczać się z normalnego położenia pod gąbką i wypełniać miejsce pomiędzy czujnikiem a zatrząskiem. Może to spowodować wadliwe działanie urządzenia.

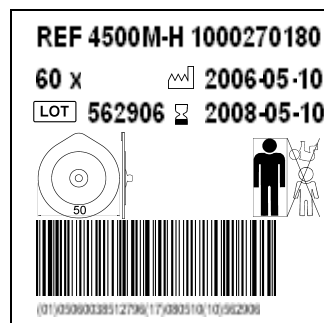
W celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku uszczerbku na zdrowiu produkt (który można zidentyfikować na podstawie numerów serii, zgodnie z opisaną niżej procedurą identyfikacji) jest wycofywany z rynku.

Wycofywanie obejmuje serie o numerach podanych w załączonym arkuszu.

**Procedura identyfikacji**

Numery serii na opakowaniu produktu można zidentyfikować na podstawie wskazówek i zamieszczonego poniżej schematu/zdjęcia.

Elektrody są dostarczane w torebkach. Etykieta na tylnej powierzchni torebki zawiera numer katalogowy i numer serii produktu oraz datę jego ważności.



**Instrukcja dotycząca działań, jakie powinien podjąć końcowy użytkownik:**

Według naszej dokumentacji otrzymali Państwo dostawę wadliwych produktów. Zwracamy się z prośbą o wykonanie opisanych poniżej działań:

1. Prosimy zaprzestać używania wszystkich elektrod Unilect z wadliwych serii oznaczonych odpowiednimi numerami, które mogą znajdować się w Państwa posiadaniu.
2. Prosimy sprawdzić zmagazynowane produkty i wypełnić załączony kwestionariusz, który dystrybutor powinien Państwu przesłać do dnia 10.05.2010 r.
3. Prosimy odesłać wszystkie wadliwe produkty do dystrybutora za zwrotem kosztów do dnia 10.05.2010 r.
4. Prosimy wyraźnie oznaczyć wszystkie zwracane produkty napisem: „Elektrody Unilect – produkty wycofywane, odesłane przez (wpisać nazwę)”.

**Przekazanie niniejszego „Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu”**

Firma Unomedical, przepaszając za wszelkie związane z tym niedogodności, prosi o udostępnienie niniejszego „Komunikatu” wszystkim istotnym nabywcom/użytkownikom elektrod Unilect. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem produktów firmy Unomedical bądź z przedstawicielem handlowym..

O działaniach naprawczych, związanych z niniejszym „Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu”, poinformowano odpowiednie organy krajowe.

**Osoba wyznaczona do udzielania informacji w sprawach związanych z niniejszym pismem:**

Michelle Simpson  
Asystent działu obsługi klienta  
Unomedical Ltd  
Unit 3,  
Stroudwater Business Park,  
Brunel Way,  
Stonehouse,  
GL10 3SX,  
Wielka Brytania  
Tel.: + 44 (0) 1453 820203  
Faks: + 44 (0) 1453 827861  
E-mail: [michelle.simpson@convatec.com](mailto:michelle.simpson@convatec.com)

Katarzyna Plebańska  
Logistics and Purchase Manager  
Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52  
VAT No PL728-000-81-75  
tel 48 42 677 14 14  
fax 48 42 672 40 10  
[www.skamex.com.pl](http://www.skamex.com.pl)

## KWESTIONARIUSZ WYCOFYWANIA PRODUKTU DLA KOŃCOWYCH UŻYTKOWNIKÓW

Odbiorca urządzenia:

NAZWA:	ADRES:	ILOŚĆ:

Przesłano do Państwa następujące urządzenie(-a):

NR KATALOGOWY:	URZĄDZENIE:	NR SERII:	ILOŚĆ:

Odbiorca potwierdza (przy odpowiednich pozycjach wstawić znak zaznaczenia), że:

\_\_\_\_\_ Nie posiada żadnego z wymienionych wyżej urządzeń.

\_\_\_\_\_ Nadal posiada pewną ilość wymienionych wyżej urządzeń.  
Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcją otrzymaną od dystrybutora.

Numer/seria produktów przeznaczonych do zwrotu: \_\_\_\_\_ sztuk

\_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI LITERAMI) PODPIS  
ORAZ STANOWISKO SŁUŻBOWE

\_\_\_\_\_  
DATA

\_\_\_\_\_  
ADRES

Niniejszy formularz został nadesłany przez przedstawiciela dystrybutora:

\_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO

\_\_\_\_\_  
PODPIS

\_\_\_\_\_  
DATA

Product ID#	Product Sales ID#	Lot #	Customer A/C #	Customer Name	Address Line 1	Address Line 2	Address Line 3	Customer country	Shipment date	Qty (pieces)	Qty (cases)
1000270180	4500M-H	629459	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	01/09/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	629581	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	08/12/2009	30,000	10.00
1000270180	4500M-H	629585	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/11/2009	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	629589	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/12/2009	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	629589	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	08/12/2009	12,000	4.00
1000270180	4500M-H	629672	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	21/01/2010	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	705995	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	12/03/2008	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	706834	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	08/04/2008	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	707103	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	04/06/2008	30,000	10.00
1000270180	4500M-H	707506	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/05/2008	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	708160	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	16/06/2008	30,000	10.00
1000270180	4500M-H	708365	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	27/08/2008	30,000	10.00
1000270180	4500M-H	708945	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	29/07/2008	27,000	9.00
1000270180	4500M-H	710219	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	05/09/2008	12,000	4.00
1000270180	4500M-H	710228	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/10/2008	21,000	7.00
1000270180	4500M-H	710232	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/10/2008	33,000	11.00
1000270180	4500M-H	710247	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	42,000	14.00
1000270180	4500M-H	710254	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	54,000	18.00
1000270180	4500M-H	711844	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	15/12/2008	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	711998	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/01/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	712171	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/02/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	713195	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/08/2009	6,000	2.00
1000270180	4500M-H	713196	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/08/2009	12,000	4.00
1000270180	4500M-H	713197	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	02/07/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	713367	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	19/03/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	713369	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/08/2009	3,000	1.00
1000270180	4500M-H	713840	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	02/04/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	713866	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/05/2009	63,000	21.00
1000270180	4500M-H	714314	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	13/10/2009	21,000	7.00
1000580180	4560M	708152	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	16/06/2008	6,000	2.00
1000580180	4560M	708827	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/08/2008	3,000	1.00
1000580180	4560M	711288	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	12,000	4.00
1000580180	4560M	712103	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/12/2008	3,000	1.00
1000580180	4560M	712103	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/01/2009	6,000	2.00
1000580180	4560M	713720	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	19/03/2009	6,000	2.00
1000580180	4560M	714039	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	05/06/2009	6,000	2.00
1000580180	4560M	714039	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	02/07/2009	6,000	2.00
1000580180	4560M	714097	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/08/2009	3,000	1.00
1000580180	4560M	714687	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	21/01/2010	6,000	2.00
1010140180	4060M	628162	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	6,000	2.00
1010140180	4060M	705492	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	12/03/2008	9,000	3.00
1010140180	4060M	707193	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	08/04/2008	12,000	4.00
1010140180	4060M	707390	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/05/2008	9,000	3.00
1010140180	4060M	707391	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/07/2008	12,000	4.00
1010140180	4060M	708155	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	04/06/2008	12,000	4.00
1010140180	4060M	708430	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	27/08/2008	21,000	7.00
1010140180	4060M	709052	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	27/08/2008	3,000	1.00
1010140180	4060M	709517	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	6,000	2.00
1010140180	4060M	710362	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	13/10/2008	12,000	4.00
1010140180	4060M	711742	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/12/2008	12,000	4.00
1010140180	4060M	712128	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/01/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	712128	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/02/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	713341	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	19/03/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	713599	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	02/04/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	713599	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/05/2009	3,000	1.00

1010140180	4060M	713626	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/05/2009	9,000	3.00
1010140180	4060M	713626	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	05/06/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	714014	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	06/08/2009	15,000	5.00
1010140180	4060M	714463	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	13/10/2009	15,000	5.00
1010140180	4060M	714501	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/11/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	714563	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/12/2009	12,000	4.00
1010140180	4060M	714563	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	08/12/2009	15,000	5.00
1010140180	4060M	714563	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	21/01/2010	18,000	6.00
1010140180	4060M	714692	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	01/02/2010	12,000	4.00
1010140180	4060M	714874	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	01/02/2010	6,000	2.00
1010180180	4620M	708344	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/08/2008	3,000	1.00
1010180180	4620M	709578	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	05/09/2008	3,000	1.00
1010180180	4620M	709578	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	13/10/2008	6,000	2.00
1010180180	4620M	711033	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	11/11/2008	3,000	1.00
1010180180	4620M	711033	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	03/12/2008	3,000	1.00
1010180180	4620M	712003	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	14/01/2009	6,000	2.00
1010180180	4620M	713262	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	19/03/2009	2,100	0.70
1010180180	4620M	713262	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	05/06/2009	3,000	1.00
1010180180	4620M	713262	91101	Skamex Spolka z ogr. odp.Sp.k.	ul Czestochowska 38/52	93-121 Lodz	Poland	Poland	02/07/2009	3,000	1.00