



**Unomedical**

A ConvaTec Company

---

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**  
**UŻYTKOWNICY KOŃCOWI**

**Nazwa handlowa:**

- **Cewnik kobiecy**
- **Cewnik Nelatona**
- **Cewnik rektalny**
- **Cewnik do odsysania Mully**

**Nr partii:**

Prosimy zapoznać się z tabelą na stronie 13

**Identyfikator FSCA:** 2011/09/CTH3

**Typ działania:**

**Wycofanie** – zwrot wyrobów medycznych do dostawcy

---

**25th October 2011**

**Opis problemu:**

Firma Unomedical pragnie poinformować o wystąpieniu nieprawidłowości w poniższych wyrobach medycznych:

- **Cewnik kobiecy** – wyrób ten jest przeznaczony do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego (u kobiet) metodą cewnikowania przerywanego. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Cewnik Nelatona** – wyrób ten jest przeznaczony do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego (u mężczyzn) metodą cewnikowania przerywanego. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Cewnik rektalny** – wyrób ten jest przeznaczony do podawania leku, płukania odbytnicy lub eksploracji kolostomii. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **Cewnik do odsysania Mully** – wyrób ten jest przeznaczony do odsysania tchawiczo-oskrzelowego dolnych dróg oddechowych, w celu usunięcia nadmiaru wydzieliny. Wyrób ten jest cewnikiem do odsysania w systemie otwartym. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Numery seryjne określonych wyrobów i informacje o partii zamieszczono na stronie 13 niniejszego dokumentu.

W wybranych partiach produkcyjnych wyżej wymienionych wyrobów medycznych stwierdzono występowanie niewielkich zadrapań lub plastikowych uwypukleń, w określonych odstępach wzdłuż korpusu danego wyrobu.

Ustalono, że usterkę wygenerowała automatyczna maszyna pakująca, na etapie po wyprodukowaniu wyrobów. Rozpoznaną usterkę skorygowano, a problem usunięto.



A ConvaTec Company

Wady, które są obecne na tych cewnikach stwarzają zagrożenie spowodowania bezpośredniego urazu (powierzchnowego otarcia, podrażnienia) okolicznych tkanek, w zależności od zamierzonego użycia i punktu styczności cewników.

Stosowanie cewników rektalnych, których dotyczy zawiadomienie, stanowi niższy stopień ryzyka klinicznego dla użytkowników końcowych. Jednakże, ze względu na dużą częstość występowania wadliwych cewników rektalnych uznano, że także tych wyrobów **nie należy stosować**, i należy je **wycofać**.

W celu uniknięcia potencjalnego ryzyka obrażeń, **wycofuje się** wszystkie produkty, (które można zidentyfikować dzięki numerowi seryjnemu i numerowi partii, stosując procedurę identyfikacji podaną na kolejnych stronach), których dotyczy zawiadomienie.

### Procedura identyfikacji:

Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, można zidentyfikować dzięki numerowi partii produktu w połączeniu z numerem seryjnym produktu.

Numer partii i numer seryjny można znaleźć na etykiecie wyrobu, która znajduje się zarówno na podstawowym opakowaniu, jak i na kartonie, w którym wyroby są wysyłane.

Numer seryjny, lub kod produktu, jest oznaczony czerwoną ramką na **RYSUNKACH 1-4**. Numer seryjny jest zawsze poprzedzony słowem „REF”.

Numer partii jest oznaczony zieloną ramką na **RYSUNKACH 1-4**. Numer partii jest zawsze poprzedzony słowem „LOT”.

### RYSUNEK 1A Cewnik kobiecy

**REF** XXXXXX

GB: Female Catheter

SE: Female

DK: Kvindekater

FI: Naisten Katetri

NO: Kvinnekater

Made in Slovakia

CH  
FG 10 Ø 3.3 mm  
←————→ 18 cm **10 X 100**



 ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



2011-02

LOT

XXXXXX



2016-01

EAN No. 05705243207081



(01)05705243207081(17)160101(10)109024

**RYSUNEK 1B**  
**Cewnik kobiecy**

GB: Female Catheter  
SE: Female  
DK: Kvindekater  
FI: Naisten Katetri  
NO: Kvinnekater

REF **XXXXXX** 100

CH  
FG 10 Ø 3.3 mm  
18 cm

LOT **XXXXXX**



2011-03



2016-02



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



EAN No. 05705243207074



(01)05705243207074(17)160201(10)109024



**Unomedical**

A ConvaTec Company

**RYSUNEK 2A**  
Cewnik Nelatona

**REF** XXXXXXXX

GB: Nelaton Catheter

DE: Nelaton Katheter

FR: Sonde Vesic. Homme Nelaton

NL: Nelaton Catheter

IT: Catetere Nelaton

Made in Slovakia

CH  
FG

10 Ø 3.3 mm

40 cm

**10 X 100**

CE  
0086



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



2011-04

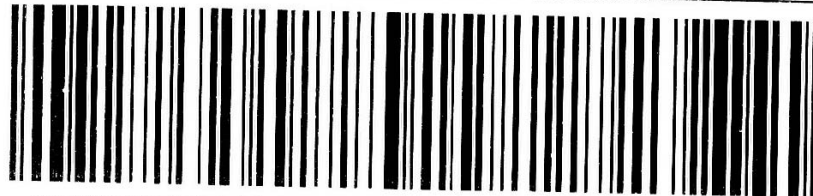
LOT

XXXXXXXX



2016-03

EAN No. 05705243060679



(01)05705243060679(17)160301(10)127589

**RYSUNEK 2B**  
**Cewnik Nelatona**

GB: Nelaton Catheter  
DE: Nelaton Katheter  
FR: Sonde Vesic. Homme Nelaton  
NL: Nelaton Catheter  
IT: Catetere Nelaton

REF **XXXXXXX** 100

CH 10 Ø 3.3 mm  
FG 40 cm

LOT **XXXXXX**



2011-04



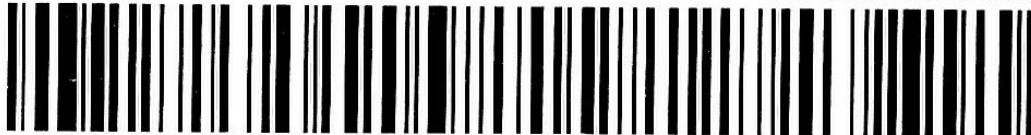
2016-03



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



EAN No. 05705243 188403



(01)05705243188403(17)160301(10)127589



**Unomedical**

A ConvaTec Company

**RYSUNEK 3A**  
Cewnik rektalny

REF **XXXXXXXX**

GB: Rectal catheter

DE: Darmrohr

FR: Sonde rectale

NL: Rectaalsonde

IT: Sonda rettale

CH  
FG **18 Ø 6.0 mm**

←→ **40 CM**

Made in Slovakia

Phthalate free tube

**8 X 100**

ConvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08558, USA



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK

Rx only



**2011-05**

LOT

**XXXXXXXX**



**2016-04**

EAN No. 05705243227621



(01)05705243227621(17)160401(10)102229

**RYSUNEK 3B**  
**Cewnik rektalny**

GB: Rectal catheter  
DE: Darmrohr  
FR: Sonde rectale  
NL: Rectaalsonde  
IT: Sonda rettale

**REF** XXXXXXXX

**100**

CH  
FG 18 Ø 6.0 mm  $\longleftrightarrow$  40 cm

Made in Slovakia



2011-05



2016-04

**LOT** XXXXXX

ConvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08558, USA

**Rx Only**

Phthalate free tube



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by: ConvaTec (Australia) Pty Ltd., 195 Wellington Road, Clayton Victoria 3168

EAN No. 05705243227614



(01)05705243227614(17)160401(10)102229



RYSUNEK 4A  
Cewnik do odsysania Mully

**REF** XXXXXXXX

GB: Müllly Suct Catheter/Funnel

PL: Cewnik do odsysania Mully

Made in Slovakia

CH  
FG **10**    **Ø 3.3 mm**    **10 X 100**  
    ↔    **40 cm**



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



**2011-03**

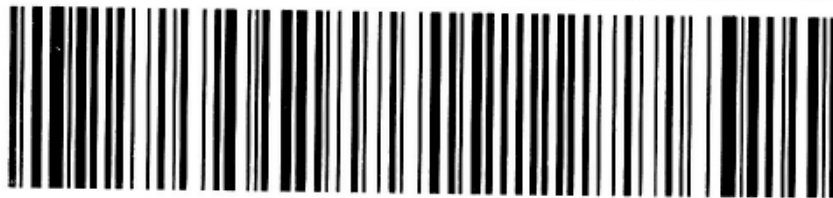
LOT

XXXXXXXX



**2016-02**

EAN No. 05705243283771



(01)05705243283771(17)160201(10)107679

**RYSUNEK 4B**  
**Cewnik do odsysania Mully**

GB: Müllly Suct Catheter/Funnel  
PL: Cewnik do odsysania Mully

REF XXXXXXX 100

CH  
FG 10 Ø 3.3 mm  
40 cm

LOT XXXXXX



2011-03



2016-02

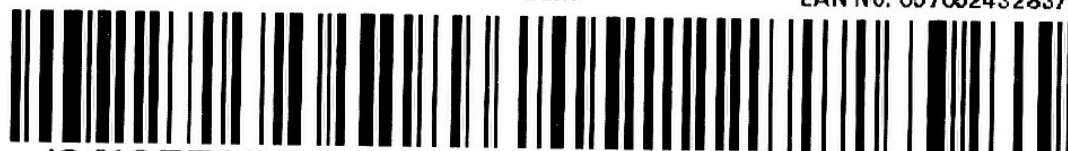


ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



DEHP

EAN No. 05705243283764



(01)05705243283764(17)160201(10)107679

Numery seryjne i numery partii wszystkich wyrobów, których dotyczy zawiadomienie, wymieniono na stronie 13 niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

**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 użytkowania wszystkich wyrobów, które zdefiniowano w tabeli na stronie 13 niniejszego dokumentu.
2. Sprawdzić stan magazynowy i wypełnić załączony formularz, który należy możliwie najszybciej przesać do dystrybutora.
3. Zwrócić do dystrybutora wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, do 31 października 2011.
4. Prosimy o oznakowanie zwracanych produktów w następujący sposób:  
„2011/09/CTH3, produkty wycofane od: tu wpisać nazwisko”

**Przekazywanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:**

Zawiadomienie to należy przekazać wszystkim tym, którzy powinni się z nim zapoznać w Państwa organizacji lub udostępnić wszelkim organizacjom, do których przekazano wyroby, których zawiadomienie potencjalnie dotyczy.

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

Firma Unomedical przeprosza 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/ConvaTec.

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

Nazwisko:  
Stanowisko:

Adres:

Tel.:  
Faks:  
E-mail:

**SPIS WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY ZAWIADOMIENIE**

Opis cewnika	Kod produktu (Ref)	Numer partii
Kobiocy CH10	02015181	411050
		416231
	02015179	414990
	02015182	412514
		414576
		416067
		417758
		415776
	02015183	418136
	02058022	414600
		417208
		418254
	02058419	417346
		418256
	02058559	417210
	011.10.020	413096
		414999
Kobiocy CH12	02016022	411682
		413216
		414578
	02016179	416069
		411564
	02016181	415237
		412324
		414190
		416918
		412515
	02016182	414388
		414582
		416070
		417759
		411692
	02016183	414584
		417198
		414191
	02016185	416920
	02016559	417199



# Unomedical

A ConvaTec Company

Kobiocy CH14	02017022	412517
		414586
		416072
		417200
		418250
	02017179	414992
	02017181	414192
		415484
		416921
		418185
	02017182	412518
		414389
		414589
		414590
		416073
		417761
		418251
	02017183	415778
	02017185	417202
	02017419	416923
02017559	417345	
	417205	
	418769	
011.14.020	413887	
	415000	
Kobiocy CH16	02019022	411689
		414594
		416075
		417206
	02019179	414993
	02019181	412315
		415488
		417370
	02019182	411693
		412521
		414390
		416076
		417763
	02019183	415780
		418138
		419423
	02019419	414597
Kobiocy CH18	02020181	417371



# Unomedical

A ConvaTec Company

Nelaton CH10	01007022	417185
	01007183	417186
	01007184	418236
	01007242	418755
	01007559	417188
Nelaton CH12	01008181	417364
	01008182	417365
	01008183	417190
		418133
01008184	416559	
Nelaton CH14	01009022	416061
	01009183	415772
Nelaton CH18	01015419	418242
Rektalny CH 18	14003182	414762
Do odcysania Mully CH10	05076181	417378
	05076182	419814
	05076184	419452

