

---

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRO TERÉN** **KONCOVÍ UŽIVATELÉ**

**Obchodní název:** Systém fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™

**Číslo ŠARŽE:** VŠECHNA

**FSCA ID:** 2014-01

**Typ opatření:** **Stažení výrobku** – vrácení zdravotnických prostředků dodavateli

---

**28. dubna 2014**

### **Popis problému:**

ConvaTec dobrovolně inicioval stažení svého systému fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ (mimo sběrných vaků Privacy™, prodávaných zvlášť).

Výrobky systému fekálního managementu Flexi-Seal™ jsou prostředky k dočasnému zachycování stolice, indikované u pacientů s nízkou či žádnou kontrolou nad střevy a s tekutou nebo polotekutou stolicí. Tyto prostředky jsou určeny k bezpečnému a efektivnímu zachycování stolice, k ochraně ran pacientů před fekální kontaminací, rizikem porušení kůže a rozšíření infekce a rovněž k udržování čistoty prádla a ochraně zdravotníků.

Systém fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ se liší od ostatních výrobků řady Flexi Seal™ tím, že plnicí port je nahrazen ventilem proti přeplnění s vyskakovací indikační kopulí. Tento ventil Auto-Valve™ je jedinečný pro systém fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™.

Interní posouzení výkonu výrobku včetně zpětné vazby zákazníků potvrdilo, že systém fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ nespĺňuje požadavky, které na tento prostředek klade ConvaTec. Konkrétně ventil Auto-Valve™ nemá konzistentní výkon při plnění a vyprazdňování retenčního balonku.

Z těchto důvodů a pro řešení rizika možné zdravotní újmy je třeba všechny dotčené prostředky **přestat používat a stáhnout**.

Toto stažení výrobku se týká všech šarží systému fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ (REF: 411107).

**OBRÁZKY**

Systém fekálneho managementu Flexi-Seal™ CONTROL™



System fekálneho managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ Auto-Valve™



**Postup identifikace:**

Dotčené prostředky lze identifikovat podle referenčního čísla výrobku.

Referenční číslo lze nalézt na štítku prostředku, který je na primárním balení i na přepravním kartonu.

Referenční číslo nebo kódové označení výrobku je vyznačeno v tomto upozornění žlutým políčkem na **ŠTÍTKU 1**. Před referenčním číslem jsou uvedena písmena REF.

**ŠTÍTEK 1**

**Příklad označení systému fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ štítkem**





Toto stažení výrobku se týká systému fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ s referenčním číslem prostředku **411107**. Netýká se to sběrných vaků Privacy™, které jsou prodávány zvlášť.

Flexi-Seal™ FMS, Flexi-Seal™ s pokročilým potlačením zápachu a Flexi-Seal™ SIGNAL™ **NEJSOU** tímto opatřením dotčeny. Tyto výrobky jsou i nadále uvolněny k distribuci na trhu a má dlouhou klinickou historii bezpečného a efektivního používání.

**Pokyny k opatřením, která by měl učinit uživatel:**

Podle našich záznamů jste převzal/a zásilku dotčených výrobků. Postupujte laskavě podle níže uvedených kroků:

1. Přestaňte používat všechny dotčené prostředky, jak je definováno v tomto dokumentu.
2. Zkontrolujte zásoby, vyplňte příložený dotazník a pak jej dodejte co nejdříve svému distributorovi.
3. Vraťte dotčené výrobky distributorovi do **30. června 2014**, aby vám mohly být vráceny peníze nebo poskytnuty náhradní výrobky.
4. Výrobek jasně označte následujícím způsobem: "2014 –01 systém fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™ od zde uveďte své jméno"



**Distribuce tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén:**

Toto upozornění je třeba předat všem ve vaší organizaci, kteří potřebují o tomto problému vědět, a všem organizacím, jimž byly potenciálně dotčené prostředky předány.

Příslušné státní orgány byly o tomto bezpečnostním nápravném opatření pro terén informovány.

ConvaTec se omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které to případně způsobí a žádá vás, abyste o tomto upozornění informovali všechny zákazníky a uživatele, jichž se toto upozornění týká. Pokud máte dotazy, laskavě kontaktujte svého distributora nebo místního zástupce společnosti ConvaTec.

**Kontaktní referenční osoba pro tento dopis: *(vyplní distributor)***

Jméno:

Funkce:

Adresa:

Tel:

Fax:

E-mail:

## DOTAZNÍK KE STAŽENÍ VÝROBKU PRO KONCOVÉ UŽIVATELE

Příjemce prostředku:

JMÉNO:	ADRESA:	MNOŽSTVÍ:

Byl/y vám dodán/y následující prostředek (prostředky):

REF:	PROSTŘEDEK:	Číslo ŠARŽE:	MNOŽSTVÍ:

Příjemce potvrzuje (hodící se laskavě zaškrtněte):

že žádný z výše uvedených prostředků není v mém držení.

že některé z výše uvedených prostředků zůstávají v mém držení.  
Budou vráceny podle pokynů distributora.

Počet / šarže k vrácení: \_\_\_\_\_ kusů

\_\_\_\_\_  
JMÉNO (HŮLKOVÝM PÍSMEM) A  
FUNKCE

\_\_\_\_\_  
PODPIS

\_\_\_\_\_  
DATUM

\_\_\_\_\_  
ADRESA

Tento formulář byl předán zástupci distributora:

\_\_\_\_\_  
JMÉNO

\_\_\_\_\_  
PODPIS

\_\_\_\_\_  
DATUM



**SEZNAM DOTČENÝCH PROSTŘEDKŮ**

<b>Název výrobku</b>	<b>Identifikační číslo výrobku</b>	<b>Číslo šarže</b>
Sada systému fekálního managementu Flexi-Seal™ CONTROL™	411107	VŠECHNA