

Clinical Innovations LLC

PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Kompletny system próżniowy Kiwi (VAC-6000MTE)

Dot.: Powiadomienie dla klientów dotyczące ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie systemu dostarczania próżniowego Kiwi Complete (z wskaźnikiem siły trakcyjnej) (VAC-6000MTE)

13 marca 2026 r.

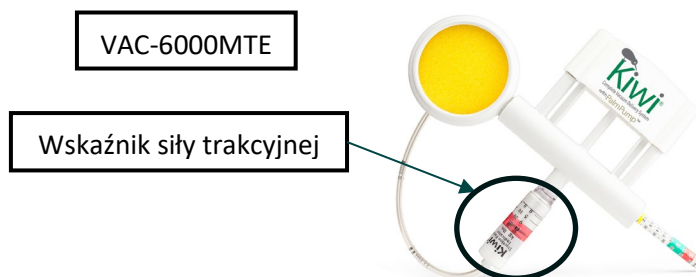
Szanowny Kliencie Laborie!

Niniejszym informujemy o dobrowolnym wycofaniu z rynku kompletnego systemu próżniowego **Kiwi** (VAC-6000MTE) firmy Clinical Innovations, obejmującego partie wymienione w tabeli 1 poniżej. Celem zawiadomienia o bezpieczeństwie jest wyeliminowanie potencjalnej awarii uchwytu wskaźnika siły trakcyjnej w miejscu połączenia uchwytu z wskaźnikiem w przypadku przyłożenia siły kątowej do uchwytu. Niniejsza akcja serwisowa jest przeprowadzana z powodu problemu produkcyjnego, który może zagrozić integralności połączenia między wskaźnikiem siły trakcyjnej (TFI) a uchwytem w przypadku stosowania określonych technik użytkowania.

Należy pamiętać, że niniejsze wycofanie **nie dotyczy następujących produktów:**

- 1) Kiwi VAC-6000MT wyprodukowane przed 31 sierpnia 2025 r.
- 2) Kiwi VAC-6000M, Kiwi VAC-6000S lub VAC-6000C

Dla jasności poniżej zamieszczono zdjęcie modelu, **którego dotyczy problem***.



Firma otrzymała 47 skarg dotyczących tej kwestii spośród 94 000 urządzeń sprzedanych na całym świecie. Cztery skargi wskazywały na możliwość wystąpienia nieokreślonych obrażeń u pacjenta. Chociaż

zdarzenia te nie zostały potwierdzone, firma współpracuje obecnie z osobami zgłaszającymi skargi w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa (). Na podstawie przeprowadzonego przez firmę dochodzenia problem może wystąpić w urządzeniach z partii objętych wycofaniem, gdy urządzenie jest pociągane pod kątem i/lub na połączenie działa moment obrotowy. Przypominamy użytkownikom, że instrukcja obsługi zawiera ostrzeżenie „nie skręcać, nie wywierać momentu obrotowego ani nie używać nadmiernej siły”.

Badania przeprowadzone przez firmę wykazały, że pęknięcie nie powinno wystąpić, gdy siła wyciągania jest wywierana zgodnie z TFI

Zagrożenie dla zdrowia

Pęknięcie urządzenia powoduje całkowitą utratę próżni, co może prowadzić do opóźnienia zabiegu w związku z koniecznością zastosowania innego sposobu porodu lub ewentualnym przejściem na poród przez cesarskie cięcie. Opóźnienie zabiegu może zwiększać ryzyko wystąpienia szkód, gdy wskazaniem do porodu wspomaganego próżnią jest zagrożenie życia płodu. W przypadku stosowania podczas cesarskiego cięcia istnieje również teoretyczna możliwość, że fragmenty urządzenia mogą dostać się do organizmu pacjentki.

Działania, które powinni podjąć klienci i dystrybutorzy

Zgodnie z dokumentacją firmy Clinical Innovations (Laborie) otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy niniejsze działanie, i powiadamiamy wszystkich klientów o tym wycofaniu, aby potwierdzić, że żaden produkt (partie objęte wycofaniem wymienione w tabeli 1 poniżej) nie pozostaje w kanałach dystrybucji. Prosimy o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. **Zidentyfikuj i poddaj kwarantannie** wszystkie niewykorzystane zapasy produktu, którego dotyczy problem.
2. **Wstrzymaj dystrybucję** produktu, którego dotyczy problem.
3. **Zwróć wszystkie niewykorzystane produkty objęte wycofaniem** do firmy Clinical Innovations (Laborie), niezależnie od daty ważności podanej na etykiecie.
4. **Wypełnij i odeślij załączony formularz potwierdzenia odbioru i zwrotu** w ciągu **15 dni roboczych**, nawet jeśli nie masz już żadnych zapasów. Formularze prosimy przesłać pocztą elektroniczną na adres recalls@Laborie.com.
5. **Jeśli masz produkt do zwrotu**, przedstawiciel firmy skontaktuje się z Tobą po otrzymaniu formularza potwierdzenia odbioru i zwrotu, aby wydać Ci numer RMA zgodnie z polityką firmy i zorganizować zwrot produktu.

Instrukcje dotyczące zwrotu produktu

- Po otrzymaniu formularza potwierdzenia wycofania i odbioru przedstawiciel firmy skontaktuje się z Państwem i zorganizuje zwrot produktu.
 - W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Clinical Innovations (Laborie) pod numerem 1-(888)- 268-6222 od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–17:00 czasu górskiego lub + (33) 383 22 20 76 od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–17:00 czasu GMT +2 lub do przedstawiciela serwisowego firmy Clinical Innovation (Laborie).
- Zwrócony produkt zostanie **zaksięgowany na Twoim koncie**.

Informowanie innych

Prosimy o przekazanie tych informacji szpitalom. Jeśli dystrybuowali Państwo partie tego produktu wymienione w tabeli 1, prosimy o zidentyfikowanie swoich klientów i niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym komunikacie i/lub skontaktowanie się z Clinical Innovations (Laborie) w celu przekazania danych kontaktowych, abyśmy mogli skontaktować się z właścicielem urządzenia.

Informacje o produkcie i dystrybucji

Lista partii produktu Kiwi VAC-6000MTE, których dotyczy problem, znajduje się w tabeli 1.

Działania podejmowane przez Clinical Innovations

Dokładamy wszelkich starań, aby rozwiązać ten problem i pomóc naszym klientom w zminimalizowaniu wszelkich zakłóceń. Gdy tylko produkt zastępczy Kiwi VAC-6000MT będzie dostępny, skontaktujemy się z Państwem bezpośrednio.

Firma Clinical Innovations (Laborie) powiadamia odpowiednie organy regulacyjne w każdym kraju i współpracuje z nimi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

****Należy pamiętać, że problem NIE dotyczy produktu Kiwi VAC-6000ME, który pozostaje dostępny do użytku.***

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie i współpracę. Naszym priorytetem pozostaje zapewnienie, że każdy produkt Laborie spełnia wysokie standardy jakości, których oczekują Państwo i na których polegają, aby zapewnić bezpieczną opiekę nad matkami i noworodkami.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego wycofania prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych.

Z poważaniem



Nicole Boser

Wiceprezes ds. jakości i regulacji

nboser@laborie.com

Tabela 1: Partie *systemu próżniowego Kiwi Complete (VAC-6000MTE)* objęte niniejszym zawiadomieniem:

Partia	Kod produktu:
251484	VAC-6000MTE
251485	VAC-6000MTE
251597	VAC-6000MTE
251625	VAC-6000MTE
251626	VAC-6000MTE
251652	VAC-6000MTE
251668	VAC-6000MTE
251676	VAC-6000MTE
251677	VAC-6000MTE
251678	VAC-6000MTE
251722	VAC-6000MTE
260004	VAC-6000MTE
260005	VAC-6000MTE
260022	VAC-6000MTE
260029	VAC-6000MTE
260075	VAC-6000MTE
260187	VAC-6000MTE

FORMULARZ POTWIERDZENIA ODBIORU I ZWROTU URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzenia odbioru

Wymagana odpowiedź

Informacje o kliencie:

Nazwa klienta:

Adres:

Miasto, stan, kod pocztowy:

Kompletny system próżniowy Kiwi System (VAC-6000MT z wskaźnikiem siły trakcyjnej)

Numery partii/seryjne:

Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje dotyczące wycofania produktu zawarte w piśmie z dnia 9 marca 2026 r.

Tak _ Nie_

Czy wystąpiły jakieś zdarzenia niepożądane związane z wycofanym produktem? Tak __ Nie __

Jeśli tak, proszę wyjaśnić:

Informacje o produkcie, którego dotyczy wycofanie: Proszę podać informacje dotyczące produktu, którego dotyczy wycofanie.

Tabela informacji o produkcie, którego dotyczy problem		
Nazwy produktów/marek	Numer partii/numer seryjny/numer UDI produktu w magazynie	Ilość w magazynie

Formularz należy odesłać na adres: Recalls@laborie.com

POLISH FSN Kiwi MTE TFI Break Recall Notification Final Signed

Final Audit Report

2026-09-19

Created:	2026-09-18
By:	Zulmar Molina (zmolina@laborie.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAMRFG5BYEMpcZDs0nK5wz2IMGwXcHdI5s

"POLISH FSN Kiwi MTE TFI Break Recall Notification Final Signed" History

-  Document created by Zulmar Molina (zmolina@laborie.com)
2026-09-18 - 7:34:42 PM GMT- IP address: 136.226.126.94
-  Document emailed to Nicole Boser (nboser@laborie.com) for signature
2026-09-18 - 7:35:01 PM GMT
-  Email viewed by Nicole Boser (nboser@laborie.com)
2026-09-18 - 7:41:19 PM GMT- IP address: 37.44.201.83
-  Document e-signed by Nicole Boser (nboser@laborie.com)
Signature Date: 2026-09-19 - 1:34:46 PM GMT - Time Source: server- IP address: 136.226.110.96 - Signature Appearance Selected: IMAGE
-  Agreement completed.
2026-09-19 - 1:34:46 PM GMT