

PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Jednoczęściowy worek urostomijny Esteem Body™

Szanowni Państwo,

Firma Convatec dobrowolnie wdraża **Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA, Field Safety Corrective Action)** dla wybranych serii **worków urostomijnych Esteem Body™ z kranikiem typu Soft-Tap**, ponieważ w ograniczonej liczbie produktów stwierdzono wadę mogącą powodować nieszczelność kranika.

1. Opis problemu

W ramach rutynowych **procedur reklamacyjnych oraz nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu (PMS)**, firma Convatec odnotowała wzrost liczby zgłoszeń reklamacyjnych dotyczących wybranych produktów, co stało się podstawą do wszczęcia wewnętrznego dochodzenia.

W jego wyniku ustalono, że:

- W ograniczonej liczbie worków urostomijnych Esteem Body™ z kranikiem Soft-Tap występuje nieregularność w miejscu łączenia elementów kranika (tj. na powierzchni uszczelniającej między zatyczką a wylotem).
- Nieregularność ta może prowadzić do **rozszczelnienia kranika Soft-Tap** i w konsekwencji do wyciekania zawartości worka podczas użytkowania worka urostomijnego Esteem Body™.
- Problem pojawiał się głównie **po podłączeniu zestawu do nocnej zbiórki moczu**, kiedy to mogło dojść do naruszenia szczelności kranika (połączenia między zatyczką a wylotem).

Problem dotyczy **wyłącznie określonych serii worków urostomijnych Esteem Body™ z kranikiem typu Soft-Tap**. Wszystkie pozostałe produkty z linii **Esteem Body™** - w tym **inne serie worków urostomijnych oraz wersje zamknięte i otwarte** – spełniają wymogi bezpieczeństwa wyrobu medycznego i nie są objęte tym działaniem.

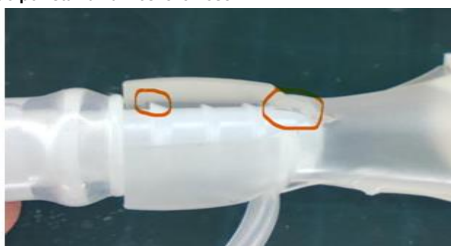
2. Szczegóły dotyczące serii produktów objętych powiadomieniem

Szczegóły dotyczące kodów produktów oraz odpowiadających im numerów serii znajdują się w **Załączniku 2**.

Zdjęcie 1. Zdjęcie wyrobu medycznego objętego powiadomieniem



Zdjęcie 2. Przykład miejsca w kraniku Soft-Tap, gdzie może dochodzić do powstawania nieszczelności.



Jak zidentyfikować problem?

Po odłączeniu worka urostomijnego Esteem Body™ z kranikiem Soft-Tap od zestawu do nocnej zbiórki moczu lub od worka do zbiórki moczu na nogę, należy skontrolować kranik i upewnić się, że działa on prawidłowo:

1. Sprawdzenie szczelności - należy upewnić się, że kranik jest szczelnie zamknięty.
2. Ocena szczelności - jeśli po odłączeniu worka nie stwierdza się wyciekania moczu, oznacza to, że kranik działa prawidłowo, a worek może być nadal bezpiecznie użytkowany.
3. Zalecenia dotyczące użytkowania - Firma Convatec nie zaleca pozostawiania podłączonego drenażu na stałe (np. rezygnacji z jego odłączania w ciągu dnia) wyłącznie w celu uniknięcia ewentualnej nieszczelności.

Ważna informacja: Powyższe wskazówki są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów, którzy korzystają z produktów objętych powiadomieniem do momentu, aż otrzymają produkty zastienne. **Pracownicy ochrony zdrowia oraz dystrybutorzy powinni przestrzegać wytycznych zawartych w niniejszym powiadomieniu i natychmiast wstrzymać dalszą dystrybucję produktów z wadliwych serii.**

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać produkty objęte niniejszym działaniem, które zostały rozdyskretowane w okresie od **20 października 2025 r. do 30 maja 2026 r.**

3. Bezpieczeństwo pacjenta

Ewentualna nieszczelność kranika Soft-Tap może prowadzić do podrażnienia skóry, konieczności przedwczesnej wymiany worka, a także powodować dyskomfort dla pacjenta, ryzyko zabrudzenia odzieży spowodowane wyciekaniem moczu podczas użytkowania sprzętu.

Aby zapobiec dalszym incydentom i całkowicie wyeliminować ten problem, firma Convatec prowadzi **Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)**, mające na celu wycofanie z rynku wszystkich wadliwych partii produktów.

Do tej pory firma Convatec otrzymała 90 zgłoszeń reklamacyjnych dotyczących nieszczelności w produktach z tych serii. Na podstawie dostępnych informacji potwierdzamy, że żadne ze zgłoszeń nie wiązało się z poważną sytuacją dotyczącą zdrowia pacjentów.

4. Wymagane działania

4.1 Dystrybutorzy, hurtownie, placówki medyczne i szpitale

Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- **Kontrola stanów magazynowych:** należy sprawdzić stany magazynowe i zidentyfikować wszystkie partie produktów objętych powiadomieniem na podstawie listy numerów seryjnych/serii znajdującej się w *Tabeli identyfikacji produktu (Załącznik nr 2)*.
- **Blokada zamówień:** należy natychmiast wstrzymać dystrybucję, sprzedaż, przekazywanie oraz użytkowanie wszystkich wskazanych produktów i umieścić je w kwarantannie magazynowej.
- **Wewnętrzne przekazanie informacji:** prosimy o poinformowanie o niniejszym działaniu (FSCA) odpowiednich pracowników Państwa organizacji - w szczególności osób odpowiedzialnych za zakupy, zarządzanie magazynem, dystrybucję oraz bezpośrednie użytkowanie wyrobów.
- **Powiadomienie odbiorców zewnętrznych:** jeżeli produkty z tych serii zostały już przekazane lub sprzedane dalej, należy niezwłocznie powiadomić o tym wszystkich odbiorców. Prosimy o przekazanie im kopii niniejszego powiadomienia wraz z instrukcją dalszego postępowania.

Ważne: Jeżeli produkt nie został zakupiony bezpośrednio od firmy Convatec, należy skontaktować się z dostawcą, od którego został zakupiony, w celu zgłoszenia posiadanych zapasów i ustalenia zasad dalszego postępowania.

- **Potwierdzenie:** Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia oraz wdrożenia wymaganych działań. W tym celu należy wypełnić i odesłać *Formularz odpowiedzi (Załącznik nr 1)* na adres PolandCustomerService@convatec.com w nieprzekraczalnym terminie do **7 sierpnia 2026 r.**
- W przypadku zidentyfikowania w Państwa magazynie produktów objętych powiadomieniem, firma Convatec prześle Państwu do uzupełnienia *Protokół zniszczenia towaru (COD – Certificate of Destruction)*.

4.2 Użytkownicy końcowi / Pacjenci

- Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:
- **Ważne:** Jeżeli produkt nie został zakupiony bezpośrednio od firmy Convatec, należy skontaktować się z dostawcą, od którego został zakupiony, w celu zgłoszenia posiadanych zapasów i ustalenia zasad dalszego postępowania.
- **Sprawdź swoje zapasy:** Upewnij się, czy w domu posiadasz worki z serii wymienionych w *Tabeli identyfikacji produktu (Załącznik nr 2)*. Numery serii znajdziesz na opakowaniu wyrobu.
- **Przerwij stosowanie wskazanych serii produktów i wymień na produkty z innej serii:** W przypadku posiadania produktu objętego powiadomieniem, należy skontaktować się ze swoim

dostawcą (np. sklepem medycznym), pielęgniarką stomijną, lekarzem lub bezpośrednio z firmą Convatec, aby wymienić te produkty..

- **Zalecenia tymczasowe, jeżeli produkty na wymianę nie są dostępne od ręki):** Jeśli wymiana produktu nie jest możliwa od razu i konieczne jest tymczasowo korzystanie z dotychczasowych worków, należy postępować zgodnie ze wskazówkami bezpieczeństwa opisanymi w **Punkcie 2** niniejszego powiadomienia. Należy pamiętać o regularnym kontrolowaniu szczelności kranika. Takie rozwiązanie jest tymczasowe i nie zastępuje konieczności jak najszybszej wymiany produktów na nowe.
- **Potwierdzenie:** Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi (Załącznik 1) na adres PolandCustomerService@convatec.com w nieprzekraczalnym terminie do **7 sierpnia 2026 r.**
- Dział Pomocy Convatec pozostaje do Państwa dyspozycji w przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia oraz pomocy przy wymianie produktów.

4.3 Przedstawiciele handlowi

Wstrzymanie dystrybucji

- Należy niezwłocznie zaprzestać sprzedaży, dystrybucji oraz wszelkich działań promocyjnych dotyczących produktów wymienionych w niniejszym powiadomieniu.
- Zabronione jest przekazywanie i dostarczanie tych produktów klientom.

Identyfikacja i segregacja zapasów

- Należy sprawdzić wszystkie zapasy własne, depozyty, zestawy demonstracyjne oraz - w miarę możliwości - zapasy znajdujące się bezpośrednio u klientów. Zidentyfikować numery serii objęte powiadomieniem.
- Zutylizować produkty objęte powiadomieniem.

Powiadomienie klientów

- Niezwłocznie poinformować wszystkich klientów na swoim terenie odpowiedzialnych za zakup lub użytkowanie wyrobów, przekazując im oficjalny komunikat bezpieczeństwa (FSN). Do komunikacji z klientami należy używać wyłącznie zatwierdzonej, ostatecznej wersji dokumentu FSN - wprowadzanie jakichkolwiek modyfikacji w treści jest zabronione.

Zgodność regulacyjna

- Należy wypełnić Formularz odpowiedzi (Załącznik 1) i przesłać go na adres PolandCustomerService@convatec.com w ciągu 15 dni.
- Należy wypełnić i zwrócić Certyfikat Zniszczenia (COD) w ciągu 15 dni

5. Dystrybucja powiadomienia i zgłaszanie zdarzeń

- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim pracownikom firmy, których ono dotyczy, a także podmiotom zewnętrznym, do których mogły trafić serie produktów objęte powiadomieniem.
- Należy zadbać o to, aby informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu były stale przestrzegane przez odpowiedni czas - tak, aby działania korygujące były w pełni skuteczne.
- Wszelkie incydenty lub reklamacje jakościowe związane z wyrobem medycznym należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi firmy Convatec. Rejestracja zgłoszeń jest kluczowym elementem ciągłego monitorowania bezpieczeństwa wyrobów.

Prosimy o dalsze raportowanie do firmy Convatec wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wskazanymi w powiadomieniu, za pośrednictwem dotychczasowych kanałów zgłaszania reklamacji.

Powiadomienie do organów nadzorczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) został oficjalnie powiadomiony o wdrożeniu niniejszego działania zgodnie z obowiązującymi przepisami.

6. Dane kontaktowe

W sprawach dotyczących wymiany produktów, zamówień i faktur oraz formularza potwierdzenia odbioru, prosimy o kontakt mailowy: PolandCustomerService@convatec.com

Wszelkie pytania dotyczące Działania korygujących w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego prosimy kierować na adres FSCA: fscs-id@convatec.com

Firma Convatec niezmiennie dba o najwyższą jakość swoich wyrobów oraz pełną zgodność z obowiązującymi normami i przepisami prawnymi. Serdecznie dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę, a także przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z wdrożeniem tej procedury.

Z poważaniem,
Steeve Lamvohee

Signed by:
Steeve Lamvohee
 Signer Name: Steeve Lamvohee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Jul 21, 2026 | 9:07:40 AM BST
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

Dyrektor ds. Regulacyjnych
Head of Regulatory Affairs

Formularz odpowiedzi

- Należy niezwłocznie wypełnić
- Jeśli nie posiadasz żadnego z produktów objętych powiadomieniem, nadal wymagane jest wypełnienie formularza odpowiedzi
- Wypełniony formularz prosimy przesłać na adres email: PolandCustomerService@convatec.com

Data wydania: lipiec 2026

CVT FSCA Ref: TW-2830151

Pierwotne ogłoszenie: X

Zmienione ogłoszenie: N/A

Numer zmiany: 1

Faktura #	Numer zamówienia #	Numer katalogowy	Numer SAP	LOT# (numer serii)	Dostarczona ilość

Numer klienta:			
Nazwa firmy:			
Adres:			
TAK	NIE		
		Potwierdzam otrzymanie niniejszego zawiadomienia, zapoznanie się z jego treścią oraz jego przyjęcie do wiadomości	
		Potwierdzam sprawdzenie stanu magazynowego, <u>nie mam żadnego produktu na stanie</u>	
		Potwierdzam sprawdzenie stanu magazynowego, <u>mam ten produkt na stanie</u>	Ilość:
		Potwierdzam sprawdzenie stanu magazynowego, poddanie produktów kwarantannie magazynowej i usunięcie ze stanów	
		W załączniku przesyłam wymagane zaświadczenie o zniszczeniu (COD)	
		Potwierdzam zidentyfikowanie klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać produkt objęte powiadomieniem	
		Potwierdzam poinformowanie zidentyfikowanych klientów o niniejszym powiadomieniu	Data wysłania:

UWAGA: Jeśli stwierdzenia wymienione w tabeli nie mają zastosowania, proszę zaznaczyć opcję „nie dotyczy” (N/A)

FORMULARZ ODPOWIEDZI

- Należy niezwłocznie wypełnić
- Jeśli nie posiadasz żadnego z produktów objętych powiadomieniem, nadal wymagane jest wypełnienie formularza odpowiedzi
- Wypełniony formularz prosimy przesłać na adres email: PolandCustomerService@convatec.com

Data wydania: lipiec 2026

CVT FSCA Ref: TW-2830151

Pierwotne ogłoszenie: X

Zmienione ogłoszenie: N/A

Numer zmiany: 1

POTWIERDZENIE PODJĘCIA DZIAŁAŃ

IMIĘ I NAZWISKO	
STANOWISKO	
PODPIS	
DATA	

ZAŁĄCZNIK 2

Kraj	Kod SAP produktu	Numer katalogowy ICC	Numer serii Lot	Data produkcji	Kod UDI-ID
Polska	1737642 1737645 1737649 1737654 1737671 1737672 1737673 1737681 1737682 1737685 1737686	423703 423704 423705 423707 423712 423713 423714 423722 423723 423726 423727	5H04775		768455OST0003EZ
			5J00020		
			5J00257		
			5J00475		
			5J00903	28/08/2025	
			5J01426	01/09/2025	
			5J01903	02/09/2025	
			5J01970	03/09/2025	
			5J02218	05/09/2025	
			5J02235	08/09/2025	
			5J02361	09/09/2025	
			5J04995	10/09/2025	
			5J05281	11/09/2025	
			5J05497	26/09/2025	
			5K00012	29/09/2025	
			5K00338	30/09/2025	
			5K00713	01/10/2025	
			5K01541	02/10/2025	
			5K02079	03/10/2025	
			5K02095	07/10/2025	
			5K02104	09/10/2025	
			5K06011	29/10/2025	
			5K06313	30/10/2025	
			5K06686	31/10/2025	
			5L00444	04/11/2025	
			5L00691	05/11/2025	
			5L00948	06/11/2025	
			5L01042	07/11/2025	
			5L01162	12/11/2025	
			5L01508	13/11/2025	
			5L02306	28/11/2025	
			5L02524	02/01/2026	
			5L05415	09/01/2026	
			6A00067	12/01/2026	
			6A00217		
			6A00219		
			6A01963		
			6A02696		