

1 września 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania:	Wycofanie produktu	
Nr referencyjny Teleflex:	005-2015	
Prowadnica do rurki dotchawiczej Flexi-Slip™		
Nazwa handlowa	Kod produktu	Numery partii
PROWADNICA FLEXISLIP, OPAKOWANIE STERYLNE	503700-000060	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo,

Jako dystrybutor produktów marki TeleflexMedical w Polsce, firma Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52 informuje, że:

Firma Teleflex wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

Teleflex wycofuje wymienione powyżej produkty w związku z otrzymaniem informacji iż plastikowa powłoka prowadnicy pęka i/lub odłamuje się od prowadnicy. Kawałki plastiku mogą całkowicie lub częściowo zablokować drogi oddechowe pacjenta i ograniczyć wentylację, co może wymagać inwazyjnej procedury ich usunięcia, aby zapobiec powikłaniom, takim jak niedodma lub zapalenie płuc. U pacjentów nie odnotowano urazów związanych z wystąpieniem tego problemu.

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w tabeli powyżej, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkt wymieniony w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1).

4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta firmy Skamex

1. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd.

Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone.

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu prosimy o kontakt:

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Tel. 48 42 6771411

Faks: 48 42 6724010

E-mail : info@skamex.com.pl

Firma Teleflex dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z firmą Skamex.

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO
Nr ref. Teleflex:005-2015

Formularz Potwierdzenia

PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEŹ

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks: 42 672 40 10

E-mail: info@skamex.com.pl

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

<input type="checkbox"/> Otrzymałmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż NIE posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymałmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż POSIADAMY produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane i zwrócona zostanie następująca ilość produktów.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Nr zezwolenia na zwrot _____ </div>	

Prosimy **WYRAŹNIE** wpisać drukowanymi literami poniższe informacje:

Nazwa uszkodzonego produktu:	PROWADNICA DO RURKI DOTCHAWICZEJ FLEXI -SLIP Z MIĘKKĄ KOŃCÓWKĄ DYSTALNĄ PROWADNICA FLEXISLIP, OPAKOWANIE STERYLNE	
Numer produktu (Rozmiar)	Numer partii	Ilość (Zwrot)

Instrukcje dotyczące zwrotu:

- Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza. Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów, **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

Nazwa instytucji - (Szpital, Placówka służby zdrowia, itp.)	
Adres instytucji:	Adres Email:
	Numer telefonu:
Wypełniono przez:	
Nazwisko (drukowanymi literami):	Pieczętka instytucji:
Podpis:	
Data:	

Załącznik 2

Wykaz numerów serii produktów objętych notatką bezpieczeństwa:

Numer katalogowy	Numer serii
503700-000060	12GE27
503700-000060	12GE27
503700-000060	12GE27
503700-000060	12GE27
503700-000060	12GE27
503700-000060	12GE27
503700-000060	12KE48
503700-000060	12LE50
503700-000060	13CG05
503700-000060	13CG05
503700-000060	13JG06
503700-000060	13LG06
503700-000060	13LG20
503700-000060	14AG04
503700-000060	14BG24
503700-000060	14CG09
503700-000060	14CG09
503700-000060	14DG01
503700-000060	14FG03
503700-000060	14FG06
503700-000060	14GG01
503700-000060	14JG05
503700-000060	14KG11
503700-000060	15AG28