

18 grudnia 2014

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:	ZBROJONA RURKA DOTCHAWICZA RUSCHFLEX, TYP MURPHY Z MANKIETEM, STERYLNA
RODZAJ DZIAŁANIA:	Informacja dla klientów - zawiadomienie
Nr referencyjny Teleflex	006-2014
Numer katalogowy	Numer serii
104202-000070	Wg. załącznika 1
104202-000075	

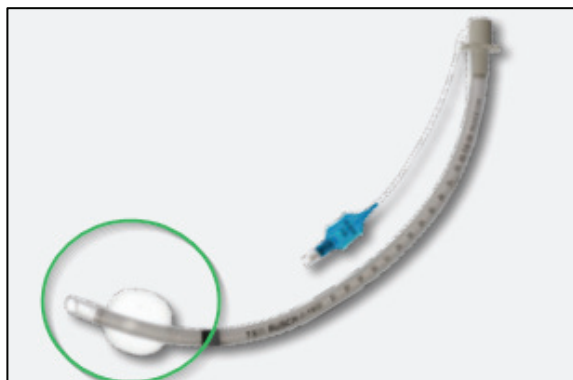
Szanowni Państwo,

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.

1. Opis problemu

Firma Teleflex publikuje niniejsze zawiadomienie w celu poinformowania klientów o nieznacznej rozbieżności pomiędzy średnicą mankietu podaną na etykiecie a faktyczną średnicą mankietu wymienionych powyżej rurek dotchawiczych. Średnica mankietu produktu jest zgodna z wymaganą specyfikacją. Do daty publikacji niniejszego zawiadomienia, nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji od klientów.



Możliwe są dwie sytuacje, średnica mankietu podana na etykiecie będzie mniejsza lub większa od rzeczywistej średnicy. W przypadku gdy średnica podana na opakowaniu będzie większa, odpowiednią wentylację można osiągnąć jeśli mankiet zostanie napompowany do standardowego ciśnienia dla danego zakresu rozmiarów. W przypadku gdy średnica podana na opakowaniu będzie mniejsza, stosowanie niskociśnieniowych mankietów wysokoobjętościowych nie wiąże się z ryzykiem, ponieważ lekarz napełnia je wolno, aby zapewnić odpowiednią wentylację bez ryzyka urazu tchawicy.

Nie istnieje żadne ryzyko kliniczne związane ze stosowaniem niniejszych produktów, ponieważ różnice w średnicy mankietów podane na etykiecie są minimalne, a rzeczywiste średnice mankietów są odpowiednie do uzyskania właściwej wentylacji u danej grupy pacjentów i nie są tak duże, aby spowodować uraz tchawicy.

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji. Prosimy pamiętać o powiadomieniu lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd. **Dalsze działania nie są wymagane.**

Zalecenie kliniczne dotyczące pacjenta to standardowa procedura kliniczna dokładnego sprawdzenia czy wentylacja pacjenta jest odpowiednia a także właściwe dopasowanie rozmiaru rurki dotchawiczej dla pacjenta podczas intubacji.

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

Załącznik 1

Wykaz numerów serii objętych zawiadomieniem:

Numer katalogowy	Numer serii	Numer katalogowy	Numer serii
104202-000070	11GG33	104202-000075	11GE29
104202-000070	11GG33	104202-000075	11GE29
104202-000070	12DG18	104202-000075	11IG20
104202-000070	12DG22	104202-000075	11IG20
104202-000070	12DG23	104202-000075	11IG20
104202-000070	12DG24	104202-000075	11JE41
104202-000070	12DG24	104202-000075	11JG16
104202-000070	12DG29	104202-000075	11JG16
104202-000070	12DG36	104202-000075	11JG16
104202-000070	12EG02	104202-000075	12DG19
104202-000070	12EG35	104202-000075	12EG26
104202-000070	12GG34	104202-000075	12EG30
104202-000070	12GG50	104202-000075	12FG25
104202-000070	12IG29	104202-000075	12GG02
104202-000070	12JG12	104202-000075	12HG17
104202-000070	12JG29	104202-000075	12IG26
104202-000070	13AG11	104202-000075	12IG26
104202-000070	13BG08	104202-000075	13AG11
104202-000070	13CG10	104202-000075	13AG17
104202-000070	13CG27	104202-000075	13AG17
104202-000070	13FG02	104202-000075	13BG39
104202-000070	13FG30	104202-000075	13BG39
104202-000070	13FG31	104202-000075	13CG36
104202-000070	13HG05	104202-000075	13EG22
104202-000070	13HG24	104202-000075	13EG22
104202-000070	13IG28	104202-000075	13EG34
104202-000070	13JG02	104202-000075	13FG02
104202-000070	13JG10	104202-000075	13GG39
104202-000070	14AG10	104202-000075	13GG43
104202-000070	14AG12	104202-000075	13GG43
		104202-000075	13HE33
		104202-000075	13JG22
		104202-000075	14AG09
		104202-000075	14AG09