

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania:			Wycofanie produktu		
Nr referencyjny:			40004925		
Nazwa handlowa	Produkt	Nr partii	Nazwa handlowa	Produkt	Nr partii
ADAPTER,040 HUM,INTL	400040	Patrz załącznik 2	AQUAPAK 640 SW,650 ML W/040 ADAPTER	006-40	Patrz załącznik 2
AQUA 540 SW, 540 W/ 040 ADAPTER	005-40		AQUAPAK 640 SW,650 ML W/040 ADAPTER,FREN	006-40F	
AQUAPAK 101 SW,190 ML W/040 ADAPTER,JAPA	001-40J		AQUAPAK 640 SW,650 ML W/040 ADAPTER,INTL	400640	
AQUAPAK 340 SW,340 ML W/040 ADAPTER	003-40		AQUAPAK SW/WODA STERYLNA,340 ML W/ADAPTER	003-40C	
AQUAPAK 340 SW,340 ML W/040 ADAPTER,FREN	003-40F		AQUAPAK SW/WODA STERYLNA,650 ML W/ADAPTER	006-40C	
AQUAPAK 340 SW,340 ML W/040 ADAPTER,INTL	400340		ADAPTER DO NAWILŻACZA 040	000-40	
AQUAPAK 340 SW,340 ML W/040 ADAPTER,JAPA	003-40J				
AQUAPAK 340 SW,340 ML W/040B ADAPTER,BRI	003-40B				

### Drodzy klienci,

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

### Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów.

### Opis problemu

Teleflex Medical wycofuje z rynku wymienione powyżej produkty w związku z tym, że opakowania mogą zawierać cząstki stałe obcego pochodzenia, (głównie syntetyczne PVC). Cząstki stałe obcego pochodzenia znalezione zostały tylko w opakowaniu, nie zawiera ich droga przepływu gazu w nawilżaczu.

Jest mało prawdopodobne, by cząstki stałe obcego pochodzenia przemieściły się do sterylnego pojemnika z wodą i opuściły pojemnik lub dostały się do przewodów łączących pomiędzy pacjentem a pojemnikiem. Ryzyko wystąpienia lekkiej duszności, chwilowej i odwracalnej może istnieć tylko wtedy, jeśli cząsteczki obcego pochodzenia przemieściłyby się z opakowania do pojemnika i dotarły do dróg oddechowych pacjenta, migrując z pojemnika do przewodu łączącego przy wysokim przepływie gazów. W takiej sytuacji, naturalne mechanizmy obronne zapewniające drożność dróg oddechowych, w tym odruchy nagłośni i chrząstek nalewkowatych zamykające drogi oddechowe musiałyby również zostać pokonane. Teleflex Medical wycofuje w/w produkty w trosce o zapewnienie naszym klientom i ich pacjentom produktów najwyższej jakości.

## INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

### ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

#### Uwaga:

Problem dotyczy wyłącznie adaptera do nawilżacza 040



który jest zapakowany razem z pojemnikiem z wodą w zestawach o numerach katalogowych 400340 i 400640 i tylko adapter należy zwrócić do dystrybutora – firmy Skamex. Niniejsze zawiadomienie nie dotyczy pojemnika z wodą. Jeśli posiadają Państwo produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy otworzyć karton z produktem i wyjąć adaptery do nawilżacza 040, tak jak zostało to pokazane na zdjęciach poniżej i odesłać tylko adaptery do firmy Skamex.



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 wszystkie produkty z wymienionym numerem 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 Działu Handlowego Skamex.
5. Po otrzymaniu Formularza Potwierdzenia wskazującego posiadaną ilość adapterów oraz po odesłaniu wadliwych adapterów do magazynu firmy Skamex zostaną one niezwłocznie wymienione na tą samą ilość adapterów wolnych od wad. Wszystkie szczegóły dotyczące wymiany należy ustalić z Działem Handlowym Skamex.

### **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

#### **1. Proszę skontaktować się z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą**

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

**Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Tel. 48 42 6771411

Faks: 48 42 6724010

E-mail : [info@skamex.com.pl](mailto: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.

## Wykaz numerów serii produktów, z których łączniki podlegają wycofaniu

Numer katalogowy	Numer serii	Numer katalogowy	Numer serii
400340	006147	400640	002146
400340	006147	400640	002146
400340	006147	400640	002146
400340	008147	400640	005146
400340	023147	400640	016146
400340	030147	400640	016146
400340	080137	400640	020136
400340	080137	400640	021136
400340	102147	400640	021136
400340	102147	400640	036146
400340	103147	400640	036146
400340	103147	400640	049136
400340	103147	400640	082136
400340	114147	400640	084136
400340	156137	400640	089136
400340	156137	400640	089136
400340	182137	400640	089136
400340	191147	400640	092136
400340	193147	400640	092136
400340	193147	400640	092136
400340	194147	400640	094136
400340	196147	400640	094136
400340	196147	400640	122136
400340	200147	400640	133136
400340	200147	400640	141136
400340	200147	400640	142136
400340	236137	400640	148136
400340	259147	400640	179136

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Numer serii</b>
400340	266137
400340	266137
400340	266137
400340	297137
400340	299147
400340	305147
400340	307137
400340	307137
400340	343137
400340	343137
400340	383137
400340	390137
400340	390137
400340	390137
400340	392137
400340	392137
400340	392137
400340	392137
400340	392137
400340	392137
400340	410137
400340	470137
400340	470137
400340	470137
400340	474137
400340	477137
400340	477137
400340	477137
400340	491137
400340	560137
400340	569137

Załącznik 1

Nr klienta: \_\_\_\_\_

## DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Teleflex 40004925

### Formularz Potwierdzenia

**PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks: 42 672 40 10

E-mail: [info@skamex.com.pl](mailto:info@skamex.com.pl)

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>NIE</b> posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>POSIADAMY</b> 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;"> <b>Nr zezwolenia na zwrot (RAN)</b> _____         </div>	

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

Nazwa uszkodzonego produktu:	Adapter – obcy materiał – styczeń 2015	
Numer produktu (Rozmiar)	Numer partii	Ilość (Zwrot)

#### Instrukcje dotyczące zwrotu:

- Prosimy oznaczyć paczkę napisem "Field Action Returns".
- Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza (łącznie z numerem RAN). Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów, **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

Nazwa instytucji - (Szpital, Placówka służby zdrowia, itp.)

Adres instytucji:	Adres Email:
	Numer telefonu:
Wypełniono przez:	Pieczętka instytucji:
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Podpis:	
Data:	