

23 grudnia 2014

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

RODZAJ DZIAŁANIA:		Wycofanie produktu		
NR REFERENCYJNY INMED:		CAPA 007/14 (SCAR 035/14)		
Nazwa handlowa	Model	Kod produktu	Kod alternatywny	Nr partii
551.31 Filtraflux + Softflex	01-06-6200-8	XKC01-06-6200-8	551.31	Załącznik 2
551.33 Nawilżacz z filtrem Hepa + Softflex	01-06-6600-8	XKC01-06-6600-8	551.33	
7 + Sft Triplus	01-06-3703-8	XKC01-06-3703-8	9017	
7+Sft	01-06-3780-8	XKC01-06-3780-8	01-06-3780-8	
805.02 Soft - Flex	01-06-7000-9	XKC01-06-7000-9	805.02	
Fh Soft	01-06-6280-8	XKC01-06-6280-8	01-06-6280-8	
Fh z Soft - Flex i łącznikiem obrotowym	01-06-9680-8	XKC01-06-9680-8	01-06-9680-8	
Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft Flex/ łącznik obrotowy	19412	XKC19412	19412	
Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft Flex/łącznik obrotowy z dołączoną nasadką	19412T	XKC19412T	19412T	
Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft - Flex / łącznik kątowy	19882	XKC19882	19882	
Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Light S z Soft Flex/łącznik obrotowy	19112	XKC19112	19112	
Sfh173 Maquet	01-06-8425-8	XKC01-06-8425-8	6419381	
Sh163 Maquet	01-06-8125-8	XKC01-06-8125-8	6419365	
Rurka Soft Flex	01-06-7080-9	XKC01-06-7080-9	01-06-7080-9	
Soft Flex z dołączoną nasadką	22582	XKC22582	22582	
Soft Flex z podwójnym łącznikiem obrotowym, sterylny	22521	XKC22521	22521	
Soft Flex z łącznikiem obrotowym	01-06-9080-9	XKC01-06-9080-9	01-06-9080-9	
Soft-Flex z podwójnym łącznikiem obrotowym	22522	XKC22522	22522	
Soft-Flex z łącznikiem kątowym	22572	XKC22572	22572	
Vygon Fh+Sft z łącznikiem kątowym Nm 551.61	01-06-6000-8	XKC01-06-6000-8	551.61	

Drodzy klienci,

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:

1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

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



2. Opis problemu

Firma Inmed Medical podjęła decyzję o wycofaniu produktów wymienionych w załączniku 2. W centralnej części rurki karbowanej złącza żeńskiego ISO15 mm i 22 mm mogą występować pęknięcia, które spowodują uruchomienie alarmu urządzenia i konieczność natychmiastowej wymiany w obwodzie oddechowym.

W przypadku pojawienia się nieszczelności, pacjent może być przez pewien okres pozbawiony odpowiednich gazów anestetycznych, co może mieć poważne konsekwencje zdrowotne.

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 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 Biura Obsługi klienta firmy Skamex

3. 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 z:

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Tel. 48 42 6771411

Faks: 48 42 6724010

E-mail : info@skamex.com.pl

Firma Inmed dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności.

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Inmed: CAPA 007/14 (SCAR 035/14)

Formularz Potwierdzenia**PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

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

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

Nazwa handlowa produktów, których dotyczy problem:						
551.31 Filtrflux + Softflex	7+SFT	FH z soft - Flex i łącznikiem obrotowym	Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft - Flex / łącznik kątowy	SH163 Maquet	Soft Flex z podwójnym łącznikiem obrotowym, sterylny	Soft-Flex z łącznikiem kątowym
551.33 Nawilżacz z filtrem HEPA + Softflex	805.02 Soft - Flex	Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft Flex/ łącznik obrotowy	Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Light S z Soft Flex/łącznik obrotowy	Rurka Soft Flex	Soft Flex z łącznikiem obrotowym	Vygon FH+SFT z łącznikiem kątowym nm 551.61
7 + SFT Triplus	FH Soft	Filtr z wymiennikiem ciepła i wilgoci Compact S z Soft Flex/łącznik obrotowy z dołączoną nasadką	SFH173 Maquet	Soft Flex z dołączoną nasadką	Soft-Flex z podwójnym łącznikiem obrotowym	
Numer produktu	(Rozmiar)	Numer partii		Ilość (Zwrot)		

Instrukcje dot. zwrotu dla personelu hurtowni / Apteki:

- 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:	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Pieczętka instytucji:
Podpis:	
Data:	

Załącznik 2

Wykaz numerów katalogowych i numerów serii produktów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa

Numer katalogowy	Numer serii
22521	13LT07
22521	13LT07
22521	14CT14
22521	14ET24
22582	201408