

3 lutego 2014

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:	Rurka intubacyjna Teleflex ISIS™ HVT™ z mankietem i portem do odsysania wydzieliny z okolicy podgłośniowej krtani (z przewodnicą i bez)
RODZAJ DZIAŁANIA:	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex	50000720
Numer katalogowy	Numer serii
5-13012	01A1100448
5-13013	01A1300637
5-13013	01L1100147
5-13014	01B1100464
5-13014	01E1200546
5-13014	01G1200285
5-13014	01H1200411
5-13015	01B1100463
5-13015	01C1200467
5-13015	01J1200073
5-13015	01J1200198
5-13016	01B1100505
5-13016	01C1300339
5-13018	01A1100516

Szanowni Państwo,

Jako wyłączny dystrybutor produktów marki Teleflex Medical w Polsce, firma Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52 informuje, że:

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych wyżej produktów. Niniejsze działania zapewniające bezpieczeństwo, wynikają z informacji (reklamacji) uzyskanej przez firmę Teleflex, dotyczącej możliwości zagięcia się rurki podczas użycia co może spowodować obniżenie saturacji krwi tlenem i konieczność ponownej intubacji pacjenta.

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie wszystkie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z Działem Handlowym firmy Skamex pod numerem podanym poniżej.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie faksem na następujący numer: **48 42 6724010**.
5. Należy uzgodnić zwrot uszkodzonego produktu z Działem Handlowym firmy Skamex.

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

Skamex Spółka z o.o. S.K.A.

Tel. 48 42 6771411

Faks: 48 42 6724010

E-mail : info@skamex.com.pl

Załącznik 1

FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

**NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ FORMULARZ NA ADRES: info@skamex.com.pl lub faksem
na numer 48 42 6724010**

<input type="checkbox"/> Nie posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Posiadamy produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Cały produkt został wstrzymany i zwrócona zostanie następująca ilość produktu.
---	---

PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.

Nazwa handlowa produktów, których dotyczy problem:	Rurka intubacyjna Teleflex ISIS™ HVT™ z mankietem i portem do odsysania wydzieliny z okolicy podgłośniowej krtani (z przewodnicą i bez)	
Numer katalogowy produktu	Numer serii	Ilość (jednostka)

Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać faksem (numer podany powyżej) lub na podany powyżej adres e-mail.

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

Miejscowość, kod pocztowy