

23 stycznia 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Szanowni Państwo,

RODZAJ DZIAŁANIA:	Powiadomienie	
NR REFERENCYJNY TELEFLEX	2014-02 Wer. 2	
Nazwa handlowa	Produkt	Nr partii
Cewniki Nelaton i Nelaton Robinson	402100	Wg. załącznika 1

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

Firma Teleflex wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wymienionych powyżej produktów.

2. Opis problemu

Firma Teleflex podjęła decyzję o opublikowaniu niniejszego zawiadomienia dotyczącego wymienionych powyżej produktów gdyż mimo że posiadają one oznaczenie "guma miękka", etykieta produktu nie zawiera oświadczenia FDA CFR lub określonego symbolu ISO świadczącego o tym, że wyroby te zawierają suchy lateks naturalny.



Informacja dotycząca lateksu zawarta w broszurze handlowej dla tej grupy produktów jest dość wyraźna i zakładamy, że zamawiając te produkty, personel szpitala jest świadomy, że zawierają one lateks.

Niemniej chcielibyśmy zwrócić uwagę, że wymienione powyżej cewniki Nelaton i Nelaton Robinson posiadające oznaczenie "guma miękka", zawierają suchy lateks naturalny i kontakt z takimi produktami może powodować reakcje alergiczne u pacjentów z nadwrażliwością na lateks.

Firma Teleflex publikuje niniejsze zawiadomienie w ramach środków ostrożności.

ZAWIADOMIENIE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO - INSTRUKCJE:

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie dotyczące działań zapewniających bezpieczeństwo (wykaz numerów serii w załączniku 1).

3. Rozpowszechnienie niniejszego zawiadomienia dotyczącego 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.

4. 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:

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 Teleflex 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

Wykaz numerów katalogowych i numerów serii objętych niniejszym powiadomieniem.

Nazwa	Numer katalogowy	Numer serii
Cewnik Nelaton	402100-000080	13261
		13311
		13371
		13391
		13511
		14021
		14091
		14141
	402100-000100	13261
		13271
		13361
		13481
		14041
		14091
		14161
	402100-000120	14211
		13481
		14041
		14111
		14161