

Szanowni Państwo,

Jako dystrybutor produktów marki Teleflex Medical, firma Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52 informuje, że firma Teleflex Medical podjęła działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące produktów wymienionych w załączonej notatce bezpieczeństwa.

We wszelkich kwestiach związanych z przedmiotową notatką bezpieczeństwa prosimy kontaktować się wyłącznie z firmą Skamex jako dystrybutorem produktów firmy Teleflex Medical.

Prosimy o zapoznanie się z treścią notatki oraz o pilne wypełnienie załącznika 1 i odesłanie go na numer fax **42 6724010**. Załącznik numer 2 prezentuje numery katalogowe produktów podlegających zwrotowi, ich rozmiary i numery serii.

W przypadku dodatkowych pytań a także w celu ustalenia szczegółów ewentualnego zwrotu posiadanych na stanie produktów proszę o kontakt z Działem Handlowym naszej firmy pod numerem telefonu **42 6771411**.

Otrzymane od Państwa informacje zostaną niezwłocznie przekazane producentowi.

Z poważaniem

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania:			Wycofanie produktu		
NR Referencyjny Teleflex:			003-2014		
Nazwa handlowa	Kod produktu	Partia	Nazwa handlowa	Kod produktu	Partia
ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA DWUKANAŁOWA (LEWOSTRONNA), STERYLNY	116100260	Patrz załącznik 2	ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA DWUKANAŁOWA (PRAWOSTRONNA), STERYLNY	116200-000390	Patrz załącznik 2
	116100280			116200-000410	
	116100350			115900-000065	
	116100370			115900-000080	
	116100390			115901-000065	
	116100410			115901-000080	
	116100-000260			116101370	
	116100-000280			116101390	
	116100-000350			116101410	
	116100-000370			116101-000350	
	116100-000390			116101-000370	
	116100-000410			116101-000390	
	16100-000350			116101-000410	
	ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA DWUKANAŁOWA (PRAWOSTRONNA), STERYLNY			116200260	
116200280		116400-000850			
116200350		116400-000950			
116200370		116401-000750			
116200390		116401-000850			
116200410		116401-000950			
116201350		116201-000350			
116201410		116201-000370			
116200-000260		116201-000390			
116200-000280		116201-000410			
116200-000350		116164-000390			
116200-000370					

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 wycofuje wymienione powyżej produkty w związku z reklamacjami klientów dotyczącymi łącznika Cobb, który oddziela się od łącznika głównego przed użyciem. Oddzielanie się łącznika Cobb powinno zostać zauważone przez użytkownika w trakcie przygotowania i przed użyciem sprzętu. Jeśli w czasie użytkowania łącznik Cobb odłączy się i pojawi się przeciek w obwodzie oddechowym a użytkownik tego nie zauważy, konieczna może być ponowna intubacja pacjenta w związku z ryzykiem wystąpienia zaburzeń oddechowych i niedotlenienia.

3. INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

1. Zalecenie kliniczne dotyczące postępowania, dla użytkowników i/lub personelu medycznego w związku ze sprzętem, który jest aktualnie używany u pacjentów: "Użytkownik kliniczny powinien usunąć łączniki Cobb, które są aktualnie używane u pacjentów i wymienić je na inne łączniki."
2. 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 produkty z wymienionymi numerami partii.
3. 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.
4. Jeśli posiadacie Państwo produkt wymieniony w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1).
5. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta firmy Skamex

4. 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:

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Tel. 48 42 6771411

Faks: 48 42 6724010

E-mail : info@skamex.com.pl

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Teleflex 003-2014

Formularz potwierdzenia

KONIECZNE DZIAŁANIE W TRYBIE PILNYM

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks: 48 42 6724010

Email: info@skamex.com.pl

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole:

<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.
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Nr zezwolenia na zwrot _____</div>	

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

Nazwa uszkodzonego produktu:	ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA DWUKANAŁOWA (LEWOSTRONNA), STERYLNY ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA DWUKANAŁOWA (PRAWOSTRONNA), STERYLNY RURKA DOOSKRZEŁOWA JEDNOKANAŁOWA – LEWOSTRONNA RURKA DOOSKRZEŁOWA JEDNOKANAŁOWA – PRAWOSTRONNA ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA TYPU CARLENS, DWUKANAŁOWA (LEWOSTRONNA), STERYLNY ZESTAW - RURKA TRACHEOPART (LEWOSTRONNA), STERYLNY ZESTAW - RURKA TRACHEOPART (PRAWOSTRONNA), STERYLNY ZESTAW - RURKA DOOSKRZEŁOWA TYPU WHITE, DWUKANAŁOWA (PRAWOSTRONNA), STERYLNY		
Numer produktu	(Rozmiar)	Numer partii	Ilość (Zwrot)

Instrukcje dotyczące zwrotu:

- Prosimy oznaczyć przesyłkę ze zwracanymi produktami 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 e-mail:
	Nr telefonu:
Wypełniono przez:	
Nazwisko (drukowanymi literami):	Pieczętka instytucji:
Podpis:	
Data:	

Załącznik numer 2

Numer katalogowy	Numer serii	Numer katalogowy	Numer serii
116100-000260	13LT04	116100-000390	13FT06
116100-000260	14DT13	116100-000390	13HE35
116100-000260	14ET04	116100-000390	13IT10
116100-000280	13GT16	116100-000390	13JT25
116100-000280	13KT18	116100-000390	13KT05
116100-000280	13KT18	116100-000390	13KT12
116100-000280	14CT11	116100-000390	13KT18
116100-000280	14CT16	116100-000390	13LT04
116100-000350	13HT17	116100-000390	14BT14
116100-000350	13IT10	116100-000390	14CT20
116100-000350	13IT16	116100-000390	14DT03
116100-000350	13JT08	116100-000390	14DT06
116100-000350	13JT25	116100-000390	14ET04
116100-000350	13KT18	116100-000390	14ET28
116100-000350	13KT23	116100-000390	14ET28
116100-000350	13LT14	116100-000390	14GT18
116100-000350	13LT14	116100-000410	13FT06
116100-000350	14CT16	116100-000410	13GT23
116100-000350	14DT13	116100-000410	13GT29
116100-000350	14ET28	116100-000410	13GT29
116100-000370	13HT12	116100-000410	13GT29
116100-000370	13HT17	116100-000410	13IT05
116100-000370	13IT05	116100-000410	13JT08
116100-000370	13IT05	116100-000410	13JT15
116100-000370	13IT10	116100-000410	13JT15
116100-000370	13KT05	116100-000410	13JT15
116100-000370	13KT05	116100-000410	13KT12
116100-000370	13LT04	116100-000410	13KT12
116100-000370	13LT04	116100-000410	13KT23
116100-000370	13LT14	116100-000410	13KT23
116100-000370	14BT15	116100-000410	13LT08
116100-000370	14CT11	116100-000410	14AT08
116100-000370	14CT11	116100-000410	14AT16
116100-000370	14DT10	116100-000410	14CT06
116100-000370	14DT13	116100-000410	14CT06
116100-000370	14ET28	116100-000410	14DT06
116100-000370	14FT04	116100-000410	14DT10
116100-000370	14FT04	116100-000410	14DT10
116100-000370	14FT10	116100-000410	14FT13
		116100-000410	14HT03

Numer katalogowy	Numer serii
116101-000370	13FT06
116101-000370	13FT18
116101-000370	13GT05
116101-000370	13GT29
116101-000370	13JT21
116101-000370	13LT04
116101-000370	14CT16
116101-000370	14ET10
116101-000370	14FT10
116101-000390	13FT06
116101-000390	13GT29
116101-000390	13HE35
116101-000390	13KT12
116101-000390	13KT18
116101-000390	14BT14
116101-000390	14DT03
116101-000390	14DT25
116101-000390	14ET04
116101-000410	13HT12
116101-000410	13HT12
116101-000410	13JT21
116101-000410	13KT23
116101-000410	14BT21
116101-000410	14CT16

Numer katalogowy	Numer serii	Numer katalogowy	Numer serii
116200-000260	13JT21	116200-000390	13GT29
116200-000260	14FT04	116200-000390	13HT12
116200-000280	13FT06	116200-000390	13JT08
116200-000280	13HT17	116200-000390	13KT18
116200-000280	13KT05	116200-000390	13KT18
116200-000280	14CT21	116200-000390	14CT16
116200-000350	13GT11	116200-000390	14DT13
116200-000350	13GT11	116200-000390	14DT13
116200-000350	13GT23	116200-000390	14DT13
116200-000350	13GT29	116200-000390	14DT13
116200-000350	13GT29	116200-000390	14FT04
116200-000350	13HT12	116200-000390	14FT04
116200-000350	13HT17	116200-000390	14GT03
116200-000350	13HT17	116200-000390	14GT03
116200-000350	13JT20	116200-000410	13GT29
116200-000350	13JT20	116200-000410	13KT05

116200-000350	13JT21	116200-000410	13KT12
116200-000350	13KT05	116200-000410	13LT04
116200-000350	13KT05	116200-000410	14CT11
116200-000350	13KT05	116200-000410	14DT15
116200-000350	13KT12	116200-000410	14DT15
116200-000350	13KT12	116200-000410	14DT15
116200-000350	13KT23	116200-000410	14DT15
116200-000350	14CT21	116200-000410	14DT15
116200-000350	14CT21	116200-000410	14DT19
116200-000350	14DT24	116200-000410	14DT19
116200-000370	13GT05	116200-000410	14DT19
116200-000370	13GT05	116200-000410	14ET04
116200-000370	13IT10	116200-000410	14ET04
116200-000370	13JT08	116200-000410	14FT13
116200-000370	13KT05	116200-000410	14GT21
116200-000370	13KT05	116200-000410	14GT21
116200-000370	13LT14		
116200-000370	14BT21		
116200-000370	14BT21		
116200-000370	14BT21		
116200-000370	14BT21		
116200-000370	14CT06		
116200-000370	14DT03		
116200-000370	14DT13		
116200-000370	14DT13		
116200-000370	14DT19		
116200-000370	14DT19		
116200-000370	14DT19		
116200-000370	14DT20		
116200-000370	14DT20		
116200-000370	14DT20		
116200-000370	14DT24		
116200-000370	14FT13		

Numer katalogowy	Numer serii
116201-000350	13JT20
116201-000350	13LT08
116201-000350	14DT19
116201-000350	14DT19
116201-000350	14DT19
116201-000350	14ET10
116201-000370	13HT17
116201-000370	14CT11
116201-000370	14CT11
116201-000370	14DT24
116201-000370	14DT24

116201-000370	14DT24
116201-000370	14DT24
116201-000390	13JT08
116201-000390	13JT08
116201-000390	13JT08
116201-000390	13JT21
116201-000390	13KT12
116201-000390	14CT20
116201-000390	14DT24
116201-000390	14DT24
116201-000390	14DT24
116201-000410	13IT20
116201-000410	13IT20
116201-000410	13IT20
116201-000410	13KT12
116201-000410	13KT18
116201-000410	14DT19
116201-000410	14DT19
116201-000410	14DT19
116201-000410	14DT19
116201-000410	14ET04

Numer katalogowy	Numer serii
116400-000750	14BT15
116400-000750	14CT16
116400-000750	14FT16
116400-000850	14FT13
116401-000750	14FT16
116401-000850	14ET22
116401-000850	14FT16
116401-000850	14HT03