

29 maja 2015

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

|  |                           |                          |
|--|---------------------------|--------------------------|
| <b>Rodzaj działania</b>                                | <b>Wycofanie produktu</b> |                          |
| <b>Nr referencyjny Teleflex:</b>                       | 40005855                  |                          |
| Hudson RCI® SHERIDAN SHER-I-BRONCH® Rurka dooskrzelowa |                           |                          |
| <b>Nazwa handlowa</b>                                  | <b>Produkt</b>            | <b>Nr partii</b>         |
| Podwójne złącze obrotowe Sher-I-SWIV/FO                | 5-15401                   | <b>Patrz załącznik 2</b> |
| Pakiet akcesoriów Sher-I-Bronch                        | 5-16028                   |                          |
|  | 5-16035                   |                          |
|  | 5-16037                   |                          |
|  | 5-16039                   |                          |
|  | 5-16041                   |                          |
| Pakiet akcesoriów Sher-I-Bronch                        | 5-16128                   |                          |
|  | 5-16135                   |                          |
|  | 5-16137                   |                          |
|  | 5-16139                   |                          |
| Pakiet akcesoriów Sher-I-Bronch                        | 5-16141                   |                          |
|  | 5-16142                   |                          |

Drodzy klienci,

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

### **Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów**

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

### **Opis problemu**

Teleflex wycofuje wymienione powyżej produkty w związku z otrzymaniem od klientów reklamacji, dotyczących możliwości pęknięcia lub oddzielenia się podwójnego złącza obrotowego od rurki dooskrzelowej. W takiej sytuacji wyrób może być nieszczelny, co wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń oddechowych lub niedotlenienie a w niektórych przypadkach z koniecznością ponownej intubacji pacjenta.

### **1. 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 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

## **2. 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.

Załącznik 1

## DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO FORMULARZ POTWIERDZENIA

**DZIAŁANIA TELEFLEX ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO - PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

Nr ref. 40005855

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Faks: 42 672 40 10

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

|  |   |
|--|---|
| <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 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. |
|--|---|

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.**

|  |   |              |
|--|---|--------------|
| <b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:</b>   | Hudson RCI® SHERIDAN SHER-I-BRONCH®<br>Rurka dooskrzelowa |              |
| <b>NUMERY PRODUKTU</b>   | <b>NUMER PARTII</b>                                       | <b>ILOŚĆ</b> |
|  |   |              |
|  |   |              |
|  |   |              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię <b>wypełnionego Formularza Potwierdzenia</b>.</li> </ul> |   |              |

Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać na podany powyżej nr faksu lub adres e-mail.

|   |                    |
|---|--------------------|
| <b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ)</b> |                    |
|   |                    |
| <b>ADRES INSTYTUCJI</b>   | <b>Tel. / Faks</b> |
|   |                    |
| <b>WYPEŁNIONO PRZEZ:</b>  | <b>Pieczętka</b>   |
| <b>NAZWISKO (drukowanymi literami):</b><br>_____                        |                    |
| <b>PODPIS:</b> _____  |                    |
| <b>DATA</b>   |                    |

## Załącznik 2

| <b>Numer katalogowy</b> | <b>Numer serii</b> |
|-------------------------|--------------------|
| 5-16035                 | 01B1400356         |
| 5-16035                 | 73K1400131         |
| 5-16035                 | 73K1400226         |
| 5-16037                 | 73K1400341         |
| 5-16037                 | 73K1400342         |
| 5-16037                 | 73K1400342         |
| 5-16037                 | 73K1400342         |
| 5-16037                 | 73L1400098         |
| 5-16039                 | 73A1500483         |
| 5-16039                 | 73A1500591         |
| 5-16039                 | 73A1500591         |
| 5-16039                 | 73A1500591         |
| 5-16039                 | 73F1400353         |
| 5-16039                 | 73M1400194         |
| 5-16041                 | 73A1500204         |
| 5-16041                 | 73A1500204         |
| 5-16041                 | 73G1400388         |
| 5-16137                 | 01B1400479         |
| 5-16139                 | 73L1400095         |
| 5-16141                 | 73G1400178         |