

20 lutego 2014

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:	Rurka intubacyjna Teleflex ISIS™ z portem do odsysania z okolicy podgłośniowej krtani
RODZAJ DZIAŁANIA:	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex	008/13
Numer katalogowy	Numer serii
112662-000060	Wg. załącznika 2
112662-000065	
112662-000070	
112662-000075	
112662-000080	
112662-000085	
112662-000090	

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™ z portem do odsysania z okolicy podgłośniowej krtani	
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.

Strona 1 z 2

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

Miejscowość, kod pocztowy

Załącznik 2

Wykaz numerów serii objętych wycofaniem:

Numer katalogowy / rozmiar	Numer serii	Numer katalogowy / rozmiar	Numer serii
112662-000060	10GE27	112662-000085	10JE40
112662-000060	10JE40	112662-000085	10JE44
112662-000060	11AE04	112662-000085	10LE51
112662-000060	13CG39	112662-000085	13CG39
		112662-000085	12AE03
112662-000065	10FE24	112662-000085	13BG21
112662-000065	10GE27	112662-000085	12DE17
112662-000065	11AE04		
		112662-000090	11EE21
112662-000070	10EE22	112662-000090	10LE51
112662-000070	10JE40	112662-000090	11FE24
112662-000070	10JE44	112662-000090	12FE24
		112662-000090	11EE21
112662-000075	13IG02		
112662-000075	13FG18		
112662-000075	10JE40		
112662-000075	10LE52		
112662-000075	11LE51		
112662-000075	12AE03		
112662-000075	12KE48		
112662-000075	12CE12		
112662-000075	12EE21		
112662-000080	10JE40		
112662-000080	10LE51		
112662-000080	11AE04		
112662-000080	11KE48		
112662-000080	11LE51		
112662-000080	12AE03		
112662-000080	12BE08		
112662-000080	12CE12		
112662-000080	12DE17		
112662-000080	13AG20		
112662-000080	12JE42		
112662-000080	13IG02		
112662-000080	13FG18		
112662-000080	13CG39		