VAMEX

OZNÁMENÍ O MOŽNÉM VÝSKYTU ZÁVADY "Y" KONEKTORU

Vážení obchodní přátelé,
dovolte, abychom Vás informovali, že vzhledem k závadě ve výrobním procesu se může, i když velmi zřídka, objevit netěsnost (prasklina) v "Y konektoru" u odběrové hadičky in-line filtrů s ozn. WBT434CEL.
Tato vada by mohla mít vliv na sterilitu odebrané plné krve a následně vyrobené krevní komponenty. Možnost výskytu této vady se týká jen jediné šarže, kterou jsme Vám dodali, a proto doporučujeme dbát zvýšené pozornosti u produktu s číslem šarže 1210232.
Doporučujeme, abyste před venepunkcí, během odběru a po odběru provedli kontrolu odběrové soupravy zaměřenou na těsnost Y konektoru (viz přiložené obrázky). Je-li vada zjištěna před odběrem, set nelze použít. Je-li závada zjištěna během odběru, musí být odběr zastaven a veškerá odebraná krev musí být zlikvidována, a je-li vada zjištěna po odběru, musí být krev opět zlikvidována. Ve všech případech zajistěte uchování vadných souprav (dle místních předpisů) pro další prozkoumání výrobcem.
Je nám velice líto nepříjemností, které může tato mimořádná kontrola setu způsobit, ale věřte, že i tyto přidané kroky nám pomohou v poskytování výrobků, které splňují vaše potřeby.
Doporučujeme vám, abyste ohlásili veškeré zjištěné problémy, včetně infekcí pacientů, dle vašeho běžného postupu a zároveň informovali spol. VAMEX i příslušné regulační úřady.
Pokud máte jakékoli otázky, prosím, neváhejte se na nás obrátit na známých kontaktech 224224304 nebo vamex@vamex.cz

Děkujeme za pochopení a těšíme se na další spolupráci.

V Praze dne 18.12.2012

Michal Vikus

Vamex, spol. s r.o.
Novodvorská 1010/14
142 01 Praha 4

Obchodní Oddělení
Královdorská 16
110 00 Praha 1

Tel.
0420 224 224 304
Fax
0420 224 225 247

E-mail
vamex@vamex.cz

Ičo
18626513
Dič
Cz18626513

Banka KB Č.Ú.
283541-041/0100