

Bezpečnostní opatření pro terén

Bezpečnostní nápravné opatření pro : Stahování produktu Foliodrape Combi Sets obsahujícího stříkačky BD Plastipak™ 50ml Luer Lok dle přílohy 1

30.dubna 2013

Zasílatel: HARTMANN – RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška

Adresát: „jméno zákazníka“

Stahovaný produkt:

Kompletní seznam v příloze 1

Popis problému a bezpečnostní oznámení pro terén

Byli jsme informováni naším dodavatelem, společností BD (Becton Dickinson GmbH, Tullastr. 8-12, 69126 Heidelberg, Německo) o Bezpečnostním upozornění / Stažení výrobku týkajícího se výrobku BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringes které jsou komponentem v Foliodrape CombiSetech společnosti HARTMANN.

Becton Dickinson uvedl na trh nový typ ventilu stříkačky v dubnu 2012. Stříkačky s novým ventilem (viz příloha č. 2) mohou vykazovat vyšší plunžrové síly, pokud jsou použity společně s pumpou.

Vyšší podtlakové síly mohou zvýšit pravděpodobnost spuštění falešného poplachu okluze při aktuálním nastavení okluzních úrovní u některých pump.

BD vás žádá, abyste kontaktovali vaše technické oddělení a požádali o kontrolu systému pumpy a stříkaček a provedení nastavení, pokud to bude nutné.

Pokud se stříkačky s předchozím řešením ventilu použijí u stříkačkových pump, které byly nastaveny pro nový typ ventilu, může dojít ke zpoždění spuštění poplachu okluze. Z tohoto důvodu BD stahuje stříkačky s předchozím řešením ventilu (viz příloha č. 2)

V důsledku této situace stahujeme výrobek Foliodrape Combi Sets obsahující stahované stříkačky.

Zatím nebyla hlášena žádná mimořádná událost z trhu týkající se daných Folidrape CombiSetů od společnosti HARTMANN.

Stahování produktu:

Prosíme, zkontrolujte vaše skladové zásoby a dotčené produkty již nepoužívejte.

Laskavě vás žádáme, abyste potvrdili příjem tohoto oznámení a nahlásili nám objem takto postižených výrobků ve vašem skladě v podobě vyplněného formuláře přiloženého níže (dodatek 3).

Po přijetí vaší odpovědi (příloh 1 & 3) vás budeme kontaktovat a dohodneme se na podrobnostech ohledně vyzvednutí daných produktů z vašeho skladu.

Váš obvyklý obchodní zástupce společnosti HARTMANN či zákaznický servis naší společnosti vám rádi pomohou s dalšími dotazy v této záležitosti. Můžete nás také kontaktovat přímo na následujícím čísle: +420 549 456 120

Telefon: +420 549 456 120

Fax: +420 549 457 411



Předání tohoto Bezpečnostního oznámení pro terén:

Toto oznámení musí být předáno všem, kteří o něm musejí být informováni v rámci vaší organizace či v rámci jiných organizací, kam byly tyto potenciálně dotčené výrobky přemístěny. Z tohoto důvodu vás prosíme o podniknutí příslušných opatření. .

Upřímně litujeme jakýchkoliv nepříjemností spojených s touto záležitostí.

Místo, datum:

Jméno distributora: HARTMANN – RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška

Podpisy:

Přílohy:

1. Seznam dotčených produktů společnosti HARTMANN
2. Bezpečnostní oznámení společnosti Becton Dickinson
3. Formulář pro odpověď

Příloha 3:

„adresa zákazníka address“

Odešlete faxem k rukám: [REDACTED]

HARTMANN – RICO a.s.

Telefon: +420 724 671 027

Stahování produktů Foliodrape Combi Set dle přiloženého seznamu

Tímto potvrzujeme přijetí bezpečnostního oznámení vydaného HARTMANN – RICO a.s. k datu 30. dubna 2013 a jeho předání všem osobám, které o něm musejí být informovány v rámci naší organizace či v rámci jiných organizací, kam byly tyto potenciálně dotčené výrobky přemístěny a že všechny naše zásoby takto dotčených produktů jsou zablokovány a budou vráceny společnosti HARTMANN.

Výsledek přezkoumání našich skladových zásob je následující:

Prosím zaškrtněte:

- ☐ Po podrobném zkoumání nebyly zjištěny žádné zásoby takto dotčených produktů
- ☐ Stávající zásoby:

Prosíme pro odpovědi použijte tabulku v příloze 1!

Obchodní jméno	Ref. číslo	Skladová zásoba ke vrácení
Jméno produktu (dle zákazníka)	číslo	Počet balení
...	...	...

Mimo tyto zásoby nemáme žádné další zásoby takto dotčených produktů.

Datum: _____

Razítko + podpis