

Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu

Wycofanie z rynku zestawów CombiSets® zawierających strzykawkę z końcówką do cewnika Becton Dickinson 100ml Plastipak™ Catheter Tip z adapterem Luer slip zgodnie z załącznikami.

10 marca 2017 r.

Nadawca: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str 12.
89522 Heidenheim

Odbiorca: nazwa spółki stowarzyszonej” / „nazwa dystrybutora”

Produkt potencjalnie wadliwy:

Potencjalnie wadliwe zestawy CombiSets® zawierające strzykawkę z końcówką do cewnika Becton Dickinson 100 ml Plastipak™ Catheter Tip starsze niż 18 miesięcy od daty produkcji patrz załącznik 1a.

Zestawy CombiSets® zawierające końcówkę do cewnika Becton Dickinson 100 ml Plastipak™ Catheter Tip młodsze niż 18 miesięcy od daty produkcji patrz załącznik 1b.

Pozostałe niewymienione partie nie są potencjalnie wadliwe.

Opis problemu i Zalecenia w zakresie Produktu:

Zostaliśmy poinformowani przez naszego dostawcę Becton Dickinson and Company o Pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczącym ich strzykawki z końcówką do cewnika 100ml Plastipak™ Catheter Tip z adapterem Luer slip, zgodnie z załącznikiem 2.

Takie strzykawki z końcówką do cewnika 100 ml Plastipak™ Catheter Tip są stosowane jako część składowa w zestawach HARTMANN CombiSets®.

Firma Becton Dickinson and Company poinformowała, że potencjalnie wadliwe partie strzykawek z końcówką do cewnika 100 ml Plastipak™ Catheter Tip „są wycofywane z rynku ze względu na złe wyniki badań trwałości w czasie rzeczywistym w zakresie tłoka, gdzie błędy pojawiały się w 2 roku. Mimo, że produkt może być bezpiecznie stosowany przez 18 miesięcy od daty produkcji, w celu uniknięcia błędów”, wycofują z rynku wszystkie partie o okresie trwałości 5 lat.

Podkreślono, że na tym etapie nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych w tym zakresie. Do tej pory nie otrzymaliśmy także żadnych zgłoszeń w tym zakresie dotyczących naszych zestawów CombiSets®.

Dlatego też niezwłocznie wycofujemy z rynku CombiSets® zawierające potencjalnie wadliwe partie strzykawek z końcówką do cewnika BD 100ml Plastipak™ Catheter Tip starsze niż 18 miesięcy od daty produkcji (załącznik 1a).

Zestawy CombiSets® zawierające potencjalnie wadliwe partie strzykawek z końcówką do cewnika BD 100ml Plastipak™ Catheter Tip starsze niż 18 miesięcy od daty produkcji mogą być tymczasowo stosowane (załącznik 1b). Należy zauważyć, że ze względu na zmianę okresu trwałości strzykawki, skrócona zostaje także data ważności zestawów. Przed upłynięciem okresu trwałości strzykawki i daty ważności zestawu ponownie skontaktujemy się ze stosownymi klientami.

Zalecane działania:

Prosimy o sprawdzenie swych zapasów i niestosowanie potencjalnie wadliwych produktów ze strzykawkami z końcówką do cewnika BD 100 ml Plastipak™ Catheter Tip starszymi niż 18 miesięcy od daty produkcji z listy 1a.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia oraz o informację zwrotną o ilości potencjalnie wadliwych zapasów, poprzez odesłanie nam wypełnionego poniższego załącznika 3 (Formularz odpowiedzi Otrzymanie i Przekazanie komunikatu przez spółkę stowarzyszoną, z dnia 10 marca 2017) do piątku 17 marca 2017 r.

W celu potwierdzenia Zamknięcia, uprzejmie prosimy o wypełnienie i odesłanie załącznika 4 (Formularz odpowiedzi 2 Zamknięcie przez spółkę stowarzyszoną)

Państwa osobą do dalszych kontaktów jest pani Olga Łaska, Kierownik Działu Obsługi Klienta, telefon numer +48 604 616 000

Przekazanie niniejszego Komunikatu Dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania Produktu:

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny mieć o nim wiedzę, zarówno w Państwa organizacji, jak i w każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe produkty. Dlatego też prosimy o podjęcie stosownych działań. W załączniku znajduje się wzór listu do klientów. Klienci proszeni są o potwierdzenie otrzymania niniejszego Komunikatu Dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania Produktu właściwemu oddziałowi firmy HARTMANN / autoryzowanemu dystrybutorowi.

Wymagane jest pisemne potwierdzenie wprowadzenia powyższych działań, a także ich zamknięcia .

Niniejszy Komunikat Dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania Produktu został przedłożony właściwym organom władzy poszczególnych państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Heidenheim, 10 marca 2017 r
PAUL HARTMANN AG

Załączniki:

1. Lista potencjalnie wadliwych produktów HARTMANN
 - a) zestawy CombiSets® zawierające strzykawkę z końcówką do cewnika Becton Dickinson 100ml Plastipak™ Catheter Tip starsze niż 18 miesięcy od daty produkcji
 - b) zestawy CombiSets® zawierające strzykawkę z końcówką do cewnika Becton Dickinson 100ml Plastipak™ Catheter Tip młodsze niż 18 miesięcy od daty produkcji
2. Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu Becton Dickinson
3. Formularz odpowiedzi 1, Otrzymanie i Przekazanie Komunikatu przez spółkę stowarzyszoną z dnia 10.03.2017
4. Formularz odpowiedzi 2, Zamknięcie przez spółkę stowarzyszoną z dnia 10.03.2017

Załącznik 1a

nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii
2479502	CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu	500142293, 500246298
2488162	CombiSet Zestaw do alloplastyki stawu	500146291
2488164	CombiSet Zestaw do alloplastyki stawu	600111298, 600227296
2667364	CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu	500223299, 500329298, 500436293, 500542291
2667365	CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu	600104290, 600207298, 600318291
2667366	CombiSet endoprotezy stawu	600133290
2667373	CombiSet Zestaw do zespolenia prętami	500448296
2667374	CombiSet Zestaw do zespolenia prętami	600102296, 600205294
2667383	CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu	500329298, 500444298
2667384	CombiSet Zestaw do endoprotezy stawu	600103293, 600214296, 600331290
2668482	CombiSet endoprotezoplastyki	600118297
2668492	CombiSet endoprotezoplastyki	500448296, 600113292, 600219291
2668493	CombiSet endoprotezoplastyk	600131296

Załącznik 1b

nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii
2667374	CombiSet Zestaw do zespolenia prętami	600331290
2668482	CombiSet endoprotezoplastyki	600236298