

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemčija

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Varnostni popravilni ukrep:

Opozorilo o namestitvi oznake – identifikacija in zavrženje prizadete komponente

Blagovna znamka:

CombiSets®, ki vsebuje sterilno podkožno iglo – MEDOJECT podjetja CHIRANA T. Injecta

Številka izdelka in enote: V skladu s prilogo 1

8. oktober 2020

Pošiljatelj: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim, Nemčija

Prejemnik: **Paul Hartmann Adriatic d.o.o.**
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana, Slovenija

Prizadeti izdelek:

CombiSets®, ki vsebuje sterilno podkožno iglo – MEDOJECT podjetja CHIRANA T. Injecta (glejte **prilogo 1)**

Opis težave in opozorilo o izdelku:

Naš dobavitelj CHIRANA T. Injecta nas je obvestil o nujnem varnostnem popravilnem ukrepu (prostovoljni odpoklic izdelka) v zvezi s sterilno podkožno iglo – MEDOJECT (glej **prilogo 2**).

V skladu z obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu podjetja CHIRANA T. Injecta so prizadete enote odpoklicane iz naslednjega razloga:

»Videz črnih lis po prebodu ali ob brisanju igel z belo papirnato brisačo. Opazna črna barva, ki jo oddaja površina igle, ko se dotakne svetlega tkiva, lahko pri uporabnikih in pacientih vzbudi pomisleke glede varnosti medicinskega pripomočka.

Na podlagi vseh zbranih informacij sterilne igle MEDOJECT ne predstavljajo tveganja za pacienta in uporabnika. Preizkus strupenosti in vitro je dokazal, da površina igle ni toksična in ni delcev površinske črne usedline, ki bi lahko povzročili embolizem. Igle so v celoti skladne s standardi EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 in ISO 15510:2014 in so dejansko varne za uporabo.«

Sterilne podkožne igle – MEDOJECT so vsebovane kot sestavni del naših HARTMANNOVIH CombiSetsov®.

Da bi zagotovili zdravje pacientov, izvajamo na vseh razpoložljivih CombiSetseh® pri svojih strankah, kakor tudi tistih, ki so na zalogi, naslednji popravilni ukrep: Ustrezno opozorilo (glejte **prilogo 6**), da je treba zadevni(e) sestavni(e) del(e) sterilne(ih) podkožne(ih) igle(el) – MEDOJECT identificirati, odstraniti in zavreči takoj, preden PAUL HARTMANN AG pritrdi oznako z opozorilom o uporabi CombiSetsa®. Vse druge komponente niso prizadete in se lahko uporabljajo.

V zvezi z opisano težavo v zvezi s HARTMANNOVIM CombiSetsom® niso bile zabeležene nobene pritožbe niti (resni) incidenti.

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Upravni odbor: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands/Predsednica Upravnega odbora), François Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Predsednik Nadzornega odbora: Fritz- Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Sedež podjetja v Heidenheimu
Poslovni register Okrožnega sodišča Ulmu, spis št. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemčija

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Korektivni ukrep:

Takoj preglejte svoje zaloge (glejte **prilogo 1**) in do namestitve opozorilnega obvestila ne uporabljajte nobenega prizadetega CombiSetsa® s seznama.

Z vami bo stopil v stik vaš siceršnji prodajni zastopnik HARTMANN ali kontaktna služba za stranke z namenom pravilne in popolne namestitve opozorilnega obvestila podjetja PAUL HARTMANN AG.

Po pritrditvi opozorilnega obvestila CombiSets® lahko spet uporabljate. Med postopkom priprave na operacijo od vas zahtevamo, da identificirate prizadeto(e) komponento(e) in jo (jih) takoj odstranite ter zavržete. Vse druge komponente niso prizadete in se lahko uporabljajo kot običajno.

Vljudno vas prosimo, da potrdite prejem tega obvestila in vrnete **prilogo 3** (Obrazec za odgovor 1 Prejem podružnice in posredovanje) **do petka, 16. 10. 2020**.

Za potrditev zaključnega ukrepanja izpolnite in vrnite **prilogo 4** (Obrazec za odgovor 2 Zaključno ukrepanje podružnice) do **petka, 30. 10. 2020**.

Obrazec za odgovor 1:

Prejem podružnice in posredovanje, ki potrjuje, da so bile o tem varnostnem popravilnem ukrepu obveščene vse zadevne osebe in organizacije, **do petka, 16. 10. 2020**.

Obrazec za odgovor 2: Z Zaključnim ukrepanjem podružnice po pregledu svoje zaloge in prejemu povratnih informacij od vaših strank (glejte **prilogo 5**), prosimo, potrdite stanje vsega razpoložljivega blaga **do petka, 30. 10. 2020**.

Prosimo, da izpolnete in vrnete priložene obrazce za odgovor svojemu kontaktu.

Vaš notranji kontakt za dodatne informacije je, [REDACTED] telefon: (+49) 7321 – 36 1 [REDACTED].

Posredovanje tega nujnega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni v okviru vaše organizacije ali katere koli organizacije, v katero so bili poslani potencialno prizadeti izdelki. Zato vas prosimo, da sprejmete ustrezne ukrepe. Priložena je predloga za pismo stranki (glejte **prilogo 5**). Stranke morajo potrditi prejem nujnega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu lokalni podružnici HARTMANN.

Zaradi regulativnih razlogov zahtevamo vašo pisno potrditev o izvajanju in zaključku zgoraj navedenega varnostnega popravilnega ukrepa.

To nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu je bilo predloženo pristojnim organom zadevnih držav znotraj Evropskega gospodarskega prostora (EGP).

Heidenheim, 8. 10. 2020

PAUL HARTMANN AG

[REDACTED]

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Upravni odbor: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands/Predsednica Upravnega odbora), François Georgelin, Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Predsednik Nadzornega odbora: Fritz- Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Sedež podjetja v Heidenheimu
Poslovni register Okrožnega sodišča Ulmu, spis št. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemčija

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

Priloge:

1. Seznam prizadetih izdelkov
2. Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu CHIRANA T. Injecta
3. Obrazec za odgovor 1 Prejem podružnice in posredovanje 8. 10. 2020
4. Obrazec za odgovor 2 Zaključno ukrepanje podružnice 8. 10. 2020
5. Pismo stranki podružnice, vključno z Obrazcem za odgovor Prejem stranke in posredovanje 8. 10. 2020
6. Opozorilo

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Upravni odbor: Britta Fünfstück (Vorsitzende des
Vorstands/Predsednica Upravnega odbora), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Predsednik Nadzornega odbora: Fritz- Jürgen
Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Sedež podjetja v Heidenheimu
Poslovni register Okrožnega sodišča Ulmu, spis št. HRB 661090