
Sigurnosne upute o hitnim slučajevima

Naziv proizvoda/Model: Prijenosna stomatološka oprema / DU893

FSCA-identifikator : BfArM-Fallnummer: 10805/17

Tip akcije: Pošalji prodavač dodatnu opremu

11. 2017

Obratite Pažnju

Dragi ,

Ova pisma će vam pružiti sljedeće informacije:

Detaljni podaci o pogođenim uređajima:

Naziv proizvoda:Prijenosna stomatološka oprema Model:DU893

Opis problema:

Prilikom korištenja dentalni pump na opremu,zbog utjecaja pritiska zraka, voda i plin istodobno ulaze u bocu otpadne vode, Plin i atomizirane vode će letjeti iz tri bočne rupe u gornjem dijelu boce, Ti plinovi, krv i lučevina će se ispustiti izvan otpadne boce, otpuštanje zraka može sadržavati infektivne tvari, kao što su virusi i bakterije, mogu udići obližnje osobe, na primer, stomatolozi, medicinske sestre, ostali pacijenti,i može rezultirati unakrsnu infekcija

Savjet o akciji koju treba poduzeti za prodavač:

1. Obavijestite sve odgovorne osobe u bolnici ili klinici, gdje je kupljen DU893 stroj od vaše tvrtke.
2. Recite im, kada koristi stroj DU893, ako je vode u otpadnom bocu više od polovicu kapaciteta mjesta, odmah izlijte otpadnu vodu, zatim stavite bocu natrag,i dalje koristiti.
3. Ako primite povratne informacije od naših kupaca o gore navedenim problemima, javite nam i odmah ćemo vam poslati dodatni set otpadne boce za upotrebu s postojećim DU893.
4. Detaljne korake o zamjenu nove otpadne boce,molimo pogledajte prilog.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti:

Molimo postati ovu obavijest svim ljudima u vašoj tvrtki koje trebate znati,i svaka organizacija koja upotrebljava opremu na koji bi to moglo utjecati.

Molimo Vas da ovu obavijest ozbiljno shvatite, i poduzmite korake u odgovarajuće vrijeme,osigurajte da je korektivna radnja učinkovita.

Ako možete potvrditi primitak ovog pisma, bit ćemo vrlo zahvalni. Molimo vas ispuniti obrazac za potvrdu u prilog i odgovorite putem email ili faksa.

Kontakt:

Ispričavamo se zbog neugodnosti.Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte nas.

Naziv tvrtke: Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd

Adresa: No.108 Xingpu Road, Lujia, Kunshan, Jiangsu, 215331,China.

Kontakt: Leo Liu

Tel: 0086-0512-82627666

Faks: 0086-0512-82603908

Email: sales@dynamicgroup.cn

Ova obavijest je obaviještena odgovarajućoj regulatornoj agenciji
(Kraj)

Potpis _____

Obrazac za potvrdu

=====

Potvrditi prijem obavijesti o sigurnosti

Pogođeni uređaj: Prijenosna stomatološka oprema / DU893

FSCA : BfArM-Fallnummer: 10805/17

FSCA Tip : Inicijalno izvješće

=====

Molimo vas ispuniti ovaj obrazac i odmah odgovorite na ovu potvrdu e-poštom ili faksom.

Faks:

Email:

Ime i prezime: _____ Damir Bjezancevic _____

Telefonski broj: _____ +385 1 2499 166 _____

Email adresa: _____ damir.bjezancevic@biognost.hr _____

Datum i potpis: _____

Adresa tvrtke:

Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia

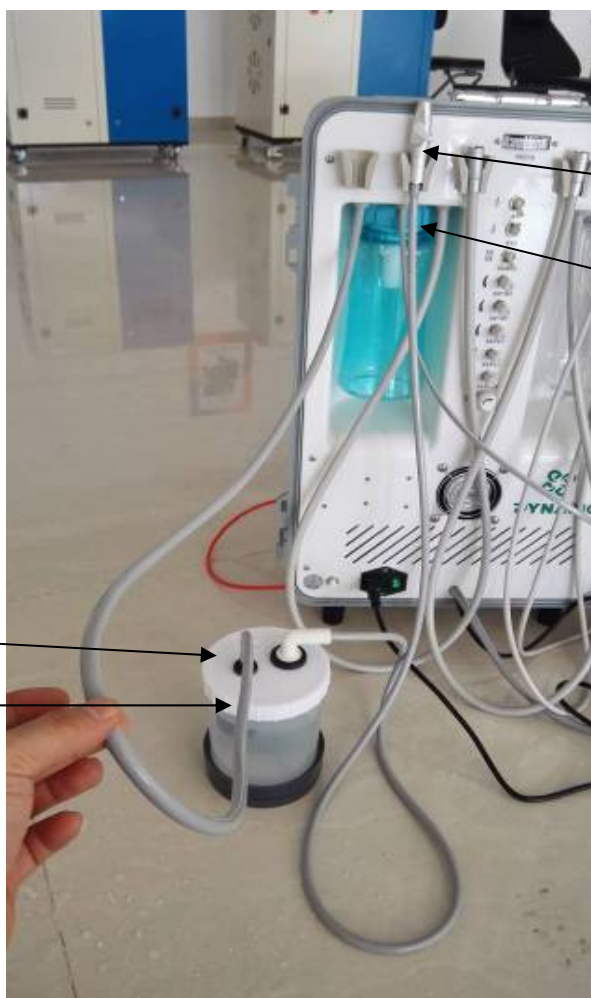
Prilog:

Sadašnja rješenja nakon komunikacija s korisnicima

1: Pružiti novu bocu otpadne vode koju protiv usisavanja, kao što je prikazano u nastavku:



Korisnici mijenjati prema ilustraciji,može prekinuti taj problem.



1.Prvi korak: nakon što kupac dobiju robu,odspoji slabu usisnu ručicu izvorne slabe slamke,zatim umetni originalnu slabu slamku u crni pagoda sučelje posude boce otpadne vode.

2.Drugi korak: umetni slabu usisnu ručicu koju je uklonjen prije u slabu slamku boce otpadne vode.