

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu – nujno Omejen portfelj za zdravje prebavil in akutne bolečine

FCA-2021-005

25. oktober 2021

Spoštovani gospod/gospa,

Podjetje Avanos Medical (prej Halyard Health) je nehote odprenilo izdelke brez priloženih navodil za uporabo.

Za pacienta ni neposredne nevarnosti, saj imajo pripomočki uveljavljeno klinično uporabo in jih lahko zdravstveni delavci varno uporabljajo brez navodil za uporabo, če se jim zdi to ustrezno. Če potrebujete navodila za uporabo, sta na embalaži na voljo povezava in koda QR, ki označuje mesto elektronske različice navodil za uporabo.

Kaj lahko naredim, če potrebujem navodila za uporabo?

Če potrebujete navodila za uporabo, so na voljo naslednje možnosti za pridobitev izvoda navodil za uporabo:

KAKO NAJDEM ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO?

DVA NAČINA, KAKO NAJTI ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO

1

UPORABITE SVOJO PAMETNO NAPRAVO, ODCITAJTE KODO IN POJDIITE NA SPLETNO MESTO



2

V BRSKALNIK VNESITE URL, KI VAS BO POPELJAL NA SPLETNO MESTO

<https://www.eifu.online/AVA>

www.eifu.online/AVA




Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu – nujno Omejen portfelj za zdravje prebavil in akutne bolečine

Če potrebujete nadaljnjo pomoč, se obrnite na svojega prodajnega partnerja.

Prosimo, da izvod tega dopisa shranite za svojo evidenco.

Podjetje Avanos je sprejelo potrebne ukrepe za preprečitev prihodnjih odprem izdelkov, ki nimajo navodil za uporabo, in zaključuje preiskavo, s katero bomo preprečili ponovitev te težave.

Prosimo, da to sporočilo delite v okviru svoje organizacije, z drugimi organizacijami, kamor so bili prizadeti pripomočki preneseni, in vsemi drugimi povezanimi organizacijami, na katere bi ta ukrep lahko vplival.

Zahvaljujemo se vam za pomoč in cenimo vaše takojšnje ukrepanje glede te zadeve.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih ta težava lahko povzročila za vašo ustanovo.

S spoštovanjem,

Klien van Dam

Director, Quality and Regulatory Affairs EMEA