

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

«Customer»

FCA-2021-005

25. oktober 2021

Spoštovani gospod/gospa,

Podjetje Avanos Medical (prej Halyard Health) izdaja obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za pripomočke, navedene v **Prilogi 1**, potem ko je izvedelo, da so vam bili nekateri izdelki poslani brez priloženih navodil za uporabo.

Kaj je razlog za izdajo tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu?

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu je izdano zato, ker so navodila za uporabo sestavni del pripomočka in jih boste morda potrebovali za ustrezno uporabo pripomočka. Kjer je to primerno: Če bolniki pripomočke uporabljajo neposredno, so v embalaži priložena ustrezna navodila za pacienta.

Za katere izdelke to velja?

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se nanaša na izdelke podjetja Avanos, navedene v **Prilogi 1**, ki ste jih prejeli med **1. januarjem** in **11. oktobrom 2021**.

Kaj naj storim glede na to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu?

Iz naših zapisov o zgodovini odprem je razvidno, da je vaša ustanova prejela enega ali več prizadetih izdelkov. 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.

Zato je mogoče prizadete izdelke poslati bolnišnicam in profesionalnim uporabnikom z navodili o tem, kako pridobiti elektronski izvod navodil za uporabo. V ta namen je temu obvestilu o popravljalnem ukrepu priloženo sporočilo za končnega uporabnika.

Za pridobitev izvoda navodil za uporabo so na voljo naslednje možnosti.

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




AVANOS

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

Izpolnjeno **Prilogo 1 v petih (5) delovnih dneh po prejemu tega dopisa POŠLJITE** na naslov EMEAFieldAction@avanos.com.

Če potrebujete nadaljnjo pomoč, pošljite e-sporočilo podjetju Avanos na naslov EMEAFieldAction@avanos.com.

Pristojni organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu.

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.

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

AVANOS

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

PRILOGA 1

Ti izdelki so vam bili med **1. januarjem** in **11. oktobrom 2021 morda poslani brez navodil za uporabo**. Izdelke je mogoče varno uporabljati brez navodil za uporabo v skladu z analizo tveganj, ki jo izvaja podjetje Avanos, ko so končni uporabniki obveščeni, kako dostopati do elektronske različice navodil za uporabo na spletu.

Ime stranke _____ Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Datum _____

Zdravje prebavil	Akutna bolečina
Kompleti cevke za enteralno hranjenje MIC* & MIC-KEY*	Sistemi ON-Q* (črpalke in katetri s priključkoma Luer Lock in NRFit)
SONDE CORFLO* NG/NI	Razširitveni kompleti ON-Q*: Katetri s priključkoma Luer Lock in NRFit (Soaker, SilverSoaker)
Kompleti za začetno namestitvev (Komplet za vpeljevanje Avanos, MIC* & CORFLO* PEG in PEJ)	