

<<insert date>>

EDASILÜKKAMATU: OHUTUSTEATIS – MDS-19-1516**BD PhaSeal™ C61 teine komplekt****REF:** 515302 **LOT-numbrid:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 ja 1011787.**Meetme tüüp:** Toote kõrvaldamine**Tähelepanuks: kliinilisele ja biomeditsiinilisele personalile, riskihalduritele**

See kiri sisaldab olulist teavet, mis nõuab teie **viivitamatut** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD juhib spetsiifilise partiiga toote **BD PhaSeal™ C61 teise komplekti tagastusnõuet, REF: 515302** ja meie turustamisandmete järgi võib teie organisatsioon olla saanud kahjustatud tooteid. Kahjustatud tooteid turustati vahemikus jaanuar 2019 kuni aprill 2019.

Probleemi kirjeldus

Toode võeti tagasi võimaliku lekke tõttu toru ja naastude osade vahel olevas liigeses. See leke võib põhjustada ravi edasilükkamist/katkestamist alates infusioonist ja/või jätta patsiendi või tervishoiutöötaja ohtlike ravimite mõju kätte.

Seda toodet piiratakse allpool oleva tootekoodi/LOT-numbritega:

Tootekood (REF)	LOT-numbrid
515302	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787.

Tabel 1. Kahjustatud tootekoodi/LOT-numbrite loend

Klientidele teha antud toimingud

1. Palun kontrollige oma varustust ning paigutage ja eraldage mistahes kasutamata seade (seadmed) kõigist BD PhaSeal™ C61 kahjustatud LOT-numbritest REFiga 515302. Hävitage kõik kahjustatud seadmed või tagastage need hävitamiseks kohalikule BD esindajale/edasimüüjale. Lisa 1 viitab REF- ja LOT-numbri asukohale.
2. Kui te olete seadme/seadmed edasi müünud, tuvastage nende kasutajad ja teavitage neid viivitamatult toote tagastamisest.

3. Täitke leheküljel 3 olev kliendi vastuse vorm, märkides ära
 - hävitatud kogused **VÕI**
 - kinnituse, et teie organisatsiooni varudes pole ühtegi kahjustatud toodet.
4. Alternatiivsete asendusseadmete kättesaamiseks tagastage täidetud kliendi vastuse vorm **<<insert contact details here>>nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 7. juuni 2019.**

Täidetud kliendi vastuse vormi kättesaamisel võtab BD esindaja teiega ühendust, et läbi arutada võimalikud alternatiivsed lahendused tagastatud toote asendamiseks.

Kontaktisiku andmed

Kui teil on seadme kohta lisaküsimusi, võtke ühendust oma kohaliku BD esindaja või kohaliku BD kontoriga **<<insert telephone details here>>** või meili teel **<<insert contact email address here>>**.

BD on pühendunud tervisemaailma edasiarendamisele. Meie peamine eesmärk on patsientide ja kasutajate turvalisus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Palume vabandust mistahes ebamugavuste pärast, mida see olukord teile põhjustada võib, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

William David
Vanem- direktor, kvaliteedinõuetele vastavus,
EMEA kvaliteedinõuetele vastavus

Kliendi vastuse vorm – MDS-19-1516**BD PhaSeal™ C61 teine komplekt**

REF: 515302 **LOT-numbrid:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 ja 1011787.

Täitke vorm ära ja saatke see BD faksile/meiliaadressile <<insert fax/email address here>>.

- Kinnitan, et see teatis on läbi loetud, seda on mõistetud ja kõiki soovitatud tegevusi on nõuetekohaselt rakendatud.

Märgistage allpool sobiv kastike

Meil ei ole ühtegi tabelis 1 loetletud kahjustatud toodet

VÕI

Meil on tabelis 1 loetletud toodetest järgmised tooted ja kinnitan, et need tooted on hävitatud (palun sisestage allpool olevasse tabelisse hävitatud toodete kogus koos LOT-numbriga)

LOT-number/- numbrid:	Hävitatud tooted (sisestage kogus)
1011102	
1011095	
1011186	
1011412	
1011464	
1011580	
1011753	
1011786	
1011787	

Konto / organisatsiooni nimi:	
Osakond (vajadusel):	
Address:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontakttelefoni number:	Meiliaadress:
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab tegevused teie konto puhul lõpetatuks lugeda.

