

KIIRELOOMULISEST TAGASIVÕTMISEST TEAVITAMINE enFlow® vedelike soojendussüsteem – ühekordselt kasutatavad kassetid

Kellele: enFlow® vedelike soojendussüsteemi edasimüüjad ja lõppkasutajad.

Hea hinnatud klient!

Selle teavituse eesmärk on teavitada teid rahvusvahelisest tagasivõtmisest, mille algatas Vyairé Medical (äriühing, mis koondab varem CareFusion/BD osaks olnud hingamisteede lahendusi pakkuvaid ettevõtteid) ja mis puudutab enFlow® ühekordselt kasutatavaid kassette, mida kasutatakse enFlow® vedelike soojendussüsteemis (edaspidi: “enFlow®”), mis eemaldatakse rahvusvaheliselt turult.

Vyairé'i otsus algatada käesolev **KIIRELOOMULISEST TAGASIVÕTMISEST TEAVITAMINE** lähtus hiljuti ettevõttes läbi viidud katsetustest, milles selgus, et intravenoosselt manustatavate vedelike ja verelahuste soojendamise käigus võib enFlow® ühekordselt kasutatavast kassetist eralduda alumiiniumit. Käesolev rahvusvaheline tagasivõtmine viiakse läbi, lähtudes potentsiaalsest riskist patsiendi ohutusele seoses alumiiniumimürgistusega.

Vyairé palub kõigil klientidel peatada järgmiste osade numbritega enFlow® ühekordselt kasutatavate kassetide kasutamine:

Vyairé'i osa number	Kirjeldus
980200EU	enFlow® ühekordselt kasutatav kasset
980202EU	enFlow® ühekordselt kasutatav kasset koos i.v pikenduskomplektiga

Lõppkasutajate/edasimüüjate rakendatavad meetmed

- Kontrollida praegust laoseisu. Viivitamata tuleks füüsiliselt kontrollida kogu ladu, et leida ja kõrvaldada kõik enFlow® kassetide seadmed turult, kuna on tuvastatud potentsiaalne risk patsientide ohutusele.
- Hävitada kõik laos olevad mõjutatud tooted vastavalt teie asutuse hävitamisprotokollile. Kui teil ei ole koha peal tooteid võimalik hävitada või vajate täiendavat abi, võtke ühendust aadressil VyairéSupport@stericycle.com või helistage numbril xxx.
- Täitke lisatud kliendi vastuse vorm (Customer Response Form) ja saatke see tagasi aadressile VyairéSupport@stericycle.com. Teile tehakse tagasimakse 45 päeva jooksul alates kliendi vastuse vormi tagastamisest.
- Toote kasutamisega seotud kõrvaltoimete esinemise ja/või kvaliteediprobleemide korral teavitage Vyairé'i rahvusvahelist tehnilise toe osakonda, saates e-kirja aadressile GMB-DE-EnFlow®-Service@Vyairé.Com või helistades numbril: +49 931 4972 393 (kontor).

Ainult edasimüüjad:



- Kui olete lõppkasutaja või edasimüüja, kes on mõjutatud toodet müünud teistele isikutele või asutustele, saatke viivitamata selle **KIIRELOOMULISEST TAGASIVÕTMISEST TEAVITAMISE** teksti koopia ja vastuse vorm kõigile ostjatele ning edastage Vyairē'ile nende isikute või asutuste kontaktid jälgimise eesmärgil. Kui vajate sellega seoses abi, siis võtke meiega ühendust aadressil VyairēSupport@stericycle.com või helistage numbril xxx.

Tootja rakendatavad meetmed:

- Kõigile klientidele kogu maailmas saadetakse rahvusvahelise tagasivõtmise teavitust.
- Klientidel soovitatakse säilitada eraldiseisvad enFlow® soojendid, kontrollid ja tarvikud.

Vyairē'i jaoks on patsientide ohutus kõige tähtsam. Saame aru probleemidest, mida see teie asutusele võib tekitada ja täname teid toe eest selle tähtsa küsimuse lahendamisel. Vyairē on pühendunud sellele, et tagada oma toodete ohutuse ja tõhususe kõrgeimad standardid – ja see on nii meie klientide kui ka nende patsientide parimates huvides. Kui teil on käesoleva teavitusega seoses täiendavaid küsimusi, võtke ühendust aadressil VyairēSupport@stericycle.com või helistage numbril xxx.

Allakirjutanu kinnitab, et käesolev teavitust on edastatud asjakohastele reguleerivatele asutustele.

Richard Brown
VP Regulatory Management