

## OLULINE – OHUTUSTEATIS

### **Artroskoopia sondid:**

- patsiendi sondikomplekt koos Double Flux pumbale mõeldud tagasilöögiklapiga – viitenr 11010077
- vahesond koos Double Flux pumbale mõeldud tagasilöögiklapiga – viitenr 11010078

**FSCA viitenr: FSCA-2021-03-001**

Kuupäev: 9. aprill 2021

**Teadmiseks meditsiiniseadmete jälgimise eest vastutavatele isikutele**

### **Asjakohased seadmed – tabel 1**

Viitenr	Partii number	Kaubanduslik nimi
11010077	1137483	Patsiendi sondikomplekt koos Double Flux pumbale mõeldud tagasilöögiklapiga
11010078	1137486	Vahesond koos Double Flux pumbale mõeldud tagasilöögiklapiga

### **Defekti kirjeldus**

Eespool loetletud toodetel ei ole esmasel pakendil kohalike eeskirjade järgi nõutavat märgistust. See ei võimalda tooteid identifitseerida, kui need on teisest pakendist eemaldatud.

Märgistus on teisel pakendil ja ka tarnepakendil. Kuigi tervishoiuasutuste praegune tava ei luba identifitseerimata toodete kasutamist, siis ei kujuta see probleem endast ohtu patsientidele.

Kui tervishoiuasutus kasutab neid märgistamata tooteid vastavalt toodete kasutusjuhendile, siis ei ole patsientidele mingit ohtu.

### **Vajalikud tegevused**

1. Kasutades tabelit 1 leidke üles ja eemaldage enda asutusest tooted, mida see ohutusalane parandusmeede mõjutab.
2. Kõrvaldage need tooted.
3. Täitke käesoleva kirja kättesaamise kinnitus ja tagastage see alljärgnevale kontaktisikule (kohalik esindaja).

### **Käesoleva ohutusteatised edastamine**

- Palun edastage käesolev ohutusteatis kõigile, keda teie asutuses on vaja sellest teavitada või mis tahes muule asutusele, kuhu need tooted on saadetud.
- Palun edastage see ohutusteatis kõigile organisatsioonidele, keda see võib puudutada.



## Teie kohaliku esindaja kontaktandmed

### Zimmer Czeh s.r.o.

[fielddaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.czech@zimmerbiomet.com)

CZ - Czech Republic

## Ametliku tootja kontaktandmed

### HEMODIA SAS

Att.: Service QA/RA

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

PRANTSUSMAA

Tel: +33(0)5 61 00 71 81

Faks: +33(0)5 61 00 47 40

Meiliaadress: [hemodia2@hemodia.com](mailto:hemodia2@hemodia.com)

Kinnitame, et käesolev ohutusteatis on edastatud asjaomastele asutustele.

Täname teid mõistva suhtumise eest ja vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Usume, et see ohutusteatis aitab tagada, et meie kliendid kasutaksid kvaliteetseid, ohutuid ja tõhusaid seadmeid.

Lugupidamisega

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Aurélie Izunsky'.

Aurélie Izunsky  
Kvaliteedi ja regulatiivsete küsimuste direktor

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rémi Teulière'.

Rémi Teulière  
President ja tegevjuht

Lisa:

Kättesaamise kinnitus



## KLIENDI KINNITUS KÄTTESAAMISE KOHTA

Palun täitke käesolev kinnitusvorm ja saatke see meiliga tagasi alltoodud aadressile.

**Zimmer Czeh s.r.o.**

[fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com)

CZ - Czech Republic

Vormi täitnud:

Nimi: .....

Roll/amet: .....

Asutuse nimi: .....

Aadress: .....

.....  
 .....  
 .....

Riik: .....

Kuupäev (päev/kuu/aasta):

Allkiri:

Kinnitame, et oleme kätte saanud ohutusteatis nr **FSCA-2021-03-001**, selle sisu lugenud ja selles aru saanud.

Kinnitame, et oleme kõrvaldanud järgmised tooted:

Viitenr	Partii number	Kõrvaldatud toote kogus

Kasutasime järgmiseid tooteid:

Viitenr	Partii number	Kasutatud toote kogus