

31 Ağustos 2016

## ACIL SAHA GÜVENLİK UYARISI

Etkilenen Ürünün Ticari İsmi:	EZIO Manuel Kol
İşlem tipi:	Geri Çağırma
Teleflex Referansı:	EIF-000066
Ürün Kodu	Grup
9025	4992333
	5390069
	5385261

Değerli Müşterimiz,

### Etkilenen cihazlar hakkında ayrıntılar

Teleflex yukarıda liste halinde verilen ürünler için gönüllü bir Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi başlatmıştır.

### Sorunun tanımı

Teleflex, Manual Driver 9025 ürünü için mevcut iğne seti kullanım talimatlarında (IFU) temizlik ve dezenfeksiyon talimatları bulunmaması dolayısıyla bu ürünü geri çağırılmaktadır. Temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarının olmaması nedeniyle Manuel Kolun kemik içi iğneyi kontamine etmesine ilişkin çok uzak bir risk bulunmaktadır.

Teleflex, müşterilerimize ve hastalarına mümkün olan en yüksek kaliteli ürünleri sunmak için bu serileri geri çağırılmaktadır.



## SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ EYLEMİ TALİMATLARI

### TIBBİ PERSONEL TARAFINDAN YAPILACAK EYLEM HAKKINDA ÖNERİ

1. Sizden, stoğunuzu kontrol ederek bu saha eylemi kapsamında yer alan ürünlerin olup olmadığını belirlemenizi istiyoruz. Kullanıcılar, stoklarındaki etkilenen lot numaralarına sahip ürünleri kullanmayı ve dağıtmayı bırakmalı ve derhal ayırmalıdır.
2. Bu saha eylemi kapsamında yukarıdaki tabloda belirtilen stoğunuz yoksa Onay formundaki (Ek 1) ilgili onay kutusunu işaretleyin ve formu orada belirtilen faks numarasına ya da e-posta adresine gönderin.
3. Etkilenen ürün stoklarınızda mevcutsa, Onay formundaki (Ek 1) ilgili onay kutusunu işaretleyin. Aşağıda verilen telefon numarasını arayarak müşteri hizmetleri ile görüşün ve bir iade numarası alın. Bu iade numarasını Onay formundaki ilgili alana yazın.
4. Elinizdeki ve kontrolünüz altındaki tüm ürünler için 'Ek 1' kısmını doldurun. Bu formu hemen aşağıdaki faks numarasına gönderin veya doldurulmuş bir kopyayı yerel Satış Temsilcinize verin.
5. Teleflex (veya yerel bayiniz), iade edilen etkilenen ürünün alınmasının ardından bir alacak dekontu verecektir.



### ETKİLENEN ÜRÜNÜN DAĞITICILARINA TALİMAT

1. Bir dağıtıcı iseniz bu saha güvenliği duyurusunu bu Saha Eylemi kapsamında ürün almış tüm müşterilerinize verin. Müşterinizin sonra onay formunu doldurup bunu size geri göndermesi gerekecektir.
2. Bir Dağıtıcı olarak, size yukarıda ana hatları verilen talimatlardaki saha eylemini tamamladığınızı Teleflex'e teyit etmeniz istenmektedir. Eylemleriniz tamamlandığında, lütfen doldurulmuş Onay Formunu aşağıdaki faks numarasına fakslayın.
3. Lütfen Teleflex'in doğrudan dağıtım yaptığı tüm Avrupa Ekonomik Bölgesi/İsviçre (EEA/CH) ve Türkiye dahil Üye Devletlerin Yetkili Makamlarının Teleflex tarafından bilgilendirileceğini unutmayın.
4. Eğer dağıtımcıysanız ve/veya EEA/CH/TK bölgesinde veya dışında raporlama sorumluluğuna sahipseniz, lütfen yerel Yetkili Makamınızı bu eylemden haberdar edin. Lütfen yerel yetkili makamınızla yaptığınız tüm bildirimleri ve yazışmaları Teleflex'e de iletin.

### Teleflex

Teleflex tüm müşterilerine, Teleflex çalışanlarına ve dağıtıcılarına bu Saha Eylemi hakkında bilgi verecektir.

### Bu Saha Güvenlik Uyarısının İletilmesi

Bu duyuru kuruluşunuzda görev alan ve bu duyuru hakkında bilgi sahibi olması gereken tüm kişilere veya etkilenmiş olabilecek ürünlerin nakledildiği tüm kuruluşlara bildirilmelidir. Lütfen bu duyurunun dolaşımında son kullanıcılar, doktorlar, risk yöneticileri, tedarik zinciri/dağıtım merkezleri vb.nin dahil edildiğinden emin olun.

Kuruluşunuzda yapılması gereken tüm eylemler tamamlanana kadar bu uyarıya ilişkin farkındalığınızı sürdürün

### İrtibat için referans kişi

Bu sorunla ilgili daha detaylı bilgiye veya desteğe ihtiyacınız olursa lütfen irtibata geçin:

### Müşteri Hizmetleri

**Contact:** Shane Kenny  
**FAX:** +353 (0)1 4370773

**Telephone:** +353 (0)906460869  
**E-mail:** Recalls.intl@teleflex.com

Teleflex, yüksek kaliteli, güvenli ve etkili ürünler sağlamak konusunda kararlıdır. Bu durumun, çalışmalarınızda neden olabileceği rahatsızlık konusunda çok özür dileriz. Herhangi başka bir sorunuz olursa, yerel satış temsilciniz ya da Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.

*Teleflex adına,*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty – VP, QA*

Ek 1

Müşteri No: \_\_\_\_\_

## SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ EYLEMİ

Teleflex Ref. EIF-000066

### Onay Formu

**DERHAL ÖNLEM GEREKLİDİR**

Doldurulmuş formu derhal şuraya gönderin:

FAX: +353 (0)1 4370773

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

Lütfen uygun kutucuğu işaretleyin:

Bu Saha Güvenliği Duyurusunun alındığını, burada belirtilen gerekli eylemlerin tamamlandığını ve envanterimizde bu Saha Eyleminden etkilenen ürünler **BULUNMADIĞINI** teyit ederiz.

Bu FSN'nin alındığını ve burada belirtilen gerekli eylemlerin tamamlandığını teyit ederiz. Stokumuzda bu Saha Eyleminden etkilenen ürünler **BULUNDUĞUNU** teyit ederiz. Etkilenen ürünlerin kullanımı ve bundan böyle dağıtımı durdurulmuştur. Tüm ürünler beklemeye alınmıştır ve aşağıdaki miktar iade edilecektir.

Iade Yetkilendirme No (RAN) \_\_\_\_\_

Lütfen aşağıdaki iade bilgisini **AÇIK BİR ŞEKİLDE** yazdırın

Etkilenen Ürünlerin İsmi	EZIO Manuel Kol	
Ürün Numarası	Lot Numarası	Miktar (İade)
9025	4992333	
	5390069	
	5385261	

#### Iade Talimatları:

- Lütfen iade edilecek ürünü "Field Action Returns" (Saha Eylemi İadesi) olarak etiketleyin.
  - Ürün iadelerinde bu formun (RAN Numarası içeren) bir kopyasını ekleyin.
- Gereken TÜM belgeleri içermeyen iadeler İŞLENEMEZ.

Kurum İsmi - (Hastane, Sağlık Bakım Kuruluşu vb.)

Kurum Adresi:

E-posta Adresi:

Telefon Numarası:

Formu Dolduran:

Yazılı Ad:

Kurum Damgası:

İmza:

Tarih: