

2016-01-18

Acil - Saha Güvenlik Bildirimi TIBBİ CİHAZ GERİ ÇAĞIRMA BİLDİRİMİ

Çok değerli GlideScope Müşterisi,

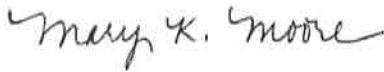
GlideScope® Video Laringoskopların üreticisi olan Verathon Incorporated, GlideScope GVL ve AVL bıçaklarının belirli seri numaralarını ve modellerini etkileyen bir Ürün Geri Çağırma prosedürü gerçekleştirmektedir.

Kayıtlarımız, tesisinizin bu bildirimden etkilenen bir veya daha fazla ürünü satın almış olduğunu göstermektedir. Lütfen GlideScope Tekrar Kullanılabilir Bıçaklarınızın sapının yanında yer alan seri numaralarını belirleyin ve belirli seri numaralarına sahip cihazlarınız için geçerli olan aşağıdaki talimatları uygulayın.

Bu Ürün Geri Çağırma prosedürü, geçerli Düzenleyici Kurulların bilgisi dahilinde yürütülmektedir. Lütfen GlideScope GVL veya AVL cihazıyla ilgili şüpheli arızaları veya advers olayları CustomerCareEU@verathon.com adresindeki Verathon Müşteri Hizmetlerine bildirin.

Bu konuyla acil olarak ilgilendiğiniz için teşekkür ederiz. Verathon en yüksek kalitede ürünler tedarik etmeyi taahhüt etmektedir; bu işlemlerin neden olabileceği herhangi bir uygunsuzluk için özür dileriz. Yardıma veya daha fazla bilgiye ihtiyaç duymanız halinde bizimle irtibat kurabilirsiniz.

Saygılarımızla,



Mary K. Moore
Başkan Yardımcısı,
Ruhsatlandırma İşlemleri ve Kalite Güvencesi
Solunum ve Cerrahi Çözümler
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
verathon.com



Christian Wulff
Operasyon Müdürü, EMEA
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Hollanda
verathon.com

2016-01-18

Acil - Saha Güvenlik Bildirimi

TIBBİ CİHAZ GERİ ÇAĞIRMA BİLDİRİMİ

Etkilenen ürünler: GlideScope Tekrar Kullanılabilir GVL ve AVL Bıçakları

**Not: Video Batons ve STATS dahil,
Ranger Bıçakları veya Tek Kullanımlık Sistemler için geçerli değildir**

ÜRÜN GERİ ÇAĞIRMA	Ürün Adı	Parça Numarası	Seri Numaraları	Talimatlar/İşlemler
	GVL 3	0574-0007	MD151685 – MD151932	Bu seri numaraları, bıçakların kırılmaya veya entübasyon gecikmesine sebep olabilecek şekilde ayrılması olasılığı nedeniyle geri çağırılmaktadır. Bu Tekrar Kullanılabilir bıçakların iadesi ve değiştirilmesi konusunda aşağıdaki talimatlara bakın.
	GVL 4	0574-0001	LG151858 – LG152232	
	GVL 5	0574-0030	XL151543 – XL151572	
	AVL 3	0574-0115	AD141603 – AD151535	
	AVL 4	0574-0116	AE141629 – AE151545	
	AVL 5	0574-0117	AF141570 – AF151525	

Verathon Incorporated, GlideScope® Video Laringoskop bıçaklarının ayrılma olasılığının farkına varmıştır. Bıçak prosedür sırasında ayrılırsa entübasyon prosedürünün gerçekleştirilememesine neden olabilir; bu da hastanın ölmesiyle veya ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Bıçağın ayrılması, ayrılan bıçak parçalarının çatlamasına veya kırılmasına da yol açabilir; bu durum hastanın havayolunda kalan ayrılmış parçanın aspirasyonu nedeniyle yırtılmaya veya bu parçayı almak için ikinci bir prosedür gerçekleştirme ihtiyacının doğmasına neden olabilir. Etkilenen bu seri numaraları, entübasyon öncesi veya sonrası rutin muayene sırasında rahatça görülemeyebilen bıçak ucundaki potansiyel ayrılma riski nedeniyle geri çağırılmaktadır.

Kayıtlarımız, tesisinizin bu geri çağırmadan etkilenen bir veya daha fazla ürünü satın almış olabileceğini göstermektedir. Lütfen GlideScope Tekrar Kullanılabilir Bıçakların saplarının yan tarafında yer alan Seri Numaralarını belirleyin ve aşağıdaki talimatları uygulayın.

Verathon Incorporated, sizden hiçbir ücret talep etmeden, yukarıda belirtilen seri numarası aralığındaki GlideScope® GVL veya AVL bıçaklarınızı değiştirecektir.

GlideScope GVL ve AVL bıçaklarının etkilenen modelleri ve seri numaralarıyla ilgili bu Saha Güvenlik Bildirimine uymak için lütfen ekteki Saha Güvenlik Bildirimi Yanıt Formunda yer alan 1-5 arası adımları tamamlayıp formu Verathon'a gönderin. Geri çağırma tabi olan bıçağınız olmasa bile, lütfen formu yine de gönderin.

Bu Ürün Geri Çağırma prosedürü hakkında sorunuz varsa lütfen Verathon temsilcinizle veya CustomerCareEU@verathon.com adresindeki Verathon Müşteri Hizmetleri ile görüşün.

Kayıtlarımız, tesisinizin aşağıdaki tabloda listelenen Seri Numarası aralığına sahip tekrar kullanılabilir GlideScope® Video Laringoskop aldığını göstermektedir. Lütfen bu **Saha Güvenlik Bildirimi Yanıt Formu**'nu doldurup gönderin.

SAHA GÜVENLİK BİLDİRİMİ YANIT FORMU: YANIT GEREKLİDİR

Etkilenen Cihazlar: Aşağıdaki Seri Numaralarına sahip GlideScope® Video Laringoskop bıçakları

Model Numarası	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Parça Numarası	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Seri Numarası Aralıkları	MD151685 - MD151932	LG151858 - LG152232	XL151543 - XL151572	AD141603 - AD151535	AE141629 - AE151545	AF141570 - AF151525

1. Saha Güvenlik Bildiriminin tesis genelinde kullanıcılara dağıtılmasını sağladım.

EVET HAYIR HAYIR ise lütfen açıklayın: _____

2. Geri çağırma bildiriminizi aldım ve bıçakların değiştirilmesi ile ilgili Verathon Müşteri Hizmetleri ile görüşeğim.
3. Aşağıdaki AVL/GVL cihazları tesisimizde hala kullanılmaktadır; verilen listeye göre Seri Numaralarını kaydedin:

GVL 3 Bıçak PN 0574-0007	GVL 4 Bıçak PN 0574-0001	GVL 5 Bıçak PN 0574-0030	AVL 3 Bıçak PN 0574-0115	AVL 4 Bıçak PN 0574-0116	AVL 5 Bıçak PN 0574-0117
Örn: MD105000					

4. Aşağıdaki AVL/GVL cihazları tesisimizde artık kullanılmamaktadır; verilen listeye göre Seri Numaralarını kaydedin:

GVL 3 Bıçak PN 0574-0007	GVL 4 Bıçak PN 0574-0001	GVL 5 Bıçak PN 0574-0030	AVL 3 Bıçak PN 0574-0115	AVL 4 Bıçak PN 0574-0116	AVL 5 Bıçak PN 0574-0117
Örn: MD105000					

Ticari Unvan:	
Adres, Şehir, Bölge/İlçe, Posta Kodu:	
İmza:	Telefon:
Yazılı Adı:	Tarih:

5. Lütfen doldurulan formu Verathon'a e-postayla veya faksla gönderin.

Faks: +31 (0) 20 210 30 92
E-posta: CustomerCareEU@verathon.com