

WICHTIGER HINWEIS ZU KORREKTIVEN MASSNAHMEN (FSCA)

Art der Maßnahme	Informationszwecke
Tristel-Referenz	TSLFSN2
Handelsname	Tristel Trio Wipes System, Tristel Rinse Wipe
Produktcode	Chargennummer
TSL030601	Rinse Wipe Charge Nr. 832400/1 in Trio Wipes System Chargen P900101, P900301, P900302, P900304, P900400

Sehr geehrter Kunde,

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Tristel Solutions Ltd. hat eine freiwillige korrektive Maßnahme Field Safety Corrective Action (FSCA) für das oben aufgeführte Produkt eingeleitet.

Beschreibung des Problems

Tristel Solutions Ltd. setzt Kunden, Vertriebspartner und Mediziner darüber in Kenntnis, dass auf einem Rinse Wipe, das Teil des Trio Wipes Systems ist, ein kleiner verunreinigter Bereich gefunden wurde. Die Anweisungen auf der Packung der Tücher enthalten den Hinweis, dass sie nicht verwendet werden sollten, falls sie beschädigt sind. Dies würde das vorliegende Problem abdecken, da sich das Tuch nicht im bestimmungsgemäßen Zustand befindet. Der Kunde, der das Problem meldete, hat das Tuch gemäß Gebrauchsanweisung entsorgt. Unsere Daten lassen darauf schließen, dass Sie Produkte mit der gleichen Chargennummer wie die betroffene Rinse Wipe Charge erhalten haben. Wir informieren unsere Kunden, dass folgende Schritte zu ergreifen sind:

ANWEISUNGEN FÜR SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD

HINWEISE ZU DEN DURCH DAS MEDIZINISCHE PERSONAL DURCHZUFÜHRENDEN MASSNAHMEN

1. Wir bitten Sie, zu überprüfen, ob sich in Ihrem Bestand Produkte befinden, die von der Korrekturmaßnahme betroffen sind. Bitte sehen Sie sich zur Veranschaulichung des Sachverhalts das untenstehende Bild an. Gemäß den Packungsanweisungen muss im Fall von Beschädigungen das Tuch entsorgt werden, wenn beim Öffnen der Packung des zur Anwendung vorgesehenen Tuchs, dieser braune Streifen auf dem Tuch sichtbar ist. Falls nichts auf dem Tuch zu sehen ist, kann es den normalen Anwendungshinweisen entsprechend verwendet werden.

Abb. 1. Brauner Streifen auf einem Rinse Wipe



2. Falls Sie Produkte mit dem braunen Streifen erhalten haben, wenden Sie sich bitte unter der im Formular zur Kenntnisnahme, Anhang 1, genannten Telefonnummer an den Kundenservice. Unser Kundenservice wird Sie zu den durchzuführenden Maßnahmen beraten.
3. Bitte füllen Sie Anhang 1 für alle in Ihrem Besitz oder unter Ihrer Kontrolle befindlichen Produkte aus und bestätigen Sie, dass Sie die empfohlenen Maßnahmen verstehen und umsetzen werden. Senden Sie dieses Formular bitte an mail@tristel.com zurück.

ANWEISUNGEN FÜR VERTRIEBSHÄNDLER VON BETROFFENEN PRODUKTEN

1. Falls Sie ein Vertriebshändler sind, müssen Sie diesen Hinweis zu korrektiven Maßnahmen (FSCA) an all Ihre Kunden, die das betreffende Produkt erhalten haben, weiterleiten. Ihr Kunde ist dann dazu verpflichtet, das Formular zur Kenntnisnahme, Anhang 1, auszufüllen und an Sie zurückzuschicken.
2. Als Vertriebshändler sind Sie verpflichtet, Tristel Solutions Ltd. zu bestätigen, dass Sie die oben beschriebene korrektive Maßnahme (FSCA) umgesetzt haben. Bitte senden Sie nach Abschluss der Maßnahmen das ausgefüllte Formular zur Kenntnisnahme an mail@tristel.com zurück.
3. Bitte beachten Sie, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten des EWR/Schweiz (EWR/CH) UND der Türkei (TR), wo Tristel Solutions Ltd. seine Produkte direkt an Endkunden vertreibt, von Tristel Solutions Ltd. informiert werden.
4. Sollten Sie ein Vertriebshändler sein und/oder Verpflichtungen bezüglich der Berichterstattung außerhalb der Regionen EWR/CH/TR haben, dann informieren Sie bitte die zuständige Behörde vor Ort über diese Maßnahmen. Bitte leiten Sie den entsprechenden Schriftverkehr an Tristel Solutions Ltd. weiter.

Tristel Solutions Ltd.

Tristel Solutions Ltd. informiert alle Kunden, Mitarbeiter von Tristel Solutions Ltd. und Vertriebshändler über diese korrektive Maßnahme.

Weitergabe dieses Hinweises zu korrektiven Maßnahmen (FSCA)

Dieser Hinweis sollte an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens weitergegeben werden, die darüber informiert sein müssen, sowie an alle Unternehmen, an welche die potentiell betroffenen Artikel weitergegeben wurden. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weitergabe dieses Hinweises auch Endverbraucher, Klinikärzte, Risikomanager, Lieferketten-/Vertriebszentren usw.

Sorgen Sie dafür, dass sich alle Personen dieses Hinweises bewusst sind, bis alle notwendigen Maßnahmen innerhalb Ihres Unternehmens umgesetzt wurden.



Ansprechpartner

Kundenservice: Laura Smith

Tel.: 01638 721500

E-Mail: mail@tristel.com

Wir entschuldigen uns vielmals für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahmen möglicherweise für Ihr Unternehmen entstanden sind. Wenn Sie noch weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder Kundenservice.

Im Namen von Tristel Solutions Ltd.

Steve Garrod

Quality Director



ANHANG 1 – FORMULAR ZUR KENNTNISNAHME FÜR KORREKTIVE MASSNAHMEN (FSCA)

SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH

REF.: TSLFSN2

E-MAIL: mail@tristel.com

Wir bestätigen den Empfang dieser FSN und verstehen, welche Maßnahmen empfohlen werden. Alle Produkte werden beim Öffnen der Verpackung geprüft und entsorgt, falls braune Streifen sichtbar sind.

Ref.: TSLFSN2

Handelsname	Tristel Trio Wipes System	
Produktcode	Chargennummer	MENGE
TSL030601	Rinse Wipe Charge Nr. 832400/1 in Trio-Chargen P900101 P900301 P900302 P900304 P900400	Insgesamt 79.100 Rinse Wipes in diesen 5 Chargen.

Bitte fügen Sie eine Kopie des ausgefüllten Formulars zur Kenntnisnahme hinzu.

NAME DER EINRICHTUNG, Z. B. KRANKENHAUS/GESUNDHEITSORGANISATION	
ADRESSE DER EINRICHTUNG	
TELEFONNUMMER	
UNTERSCHRIFT	
NAME IN DRUCKSCHRIFT	
DATUM	