

Arrow International  
 c/o Teleflex Medical  
 IDA Business & Technology Park  
 Dublin Road, Athlone  
 Westmeath, Iirimaa

24. aprill 2019

## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

<b>Toimingu tüüp</b>	<b>Tagasikutsumine</b>
<b>Teleflexi viide</b>	<b>EIF-000346</b>
<b>Kaubanimi</b>	<b>Arrow® PICC ja JACC komplektid</b>
<b>Tootekood/partii number</b>	Vt lisa 2

Lugupeetud klient

Arrow International on vabatahtlikult algatanud lisa 2 loetletud tootekoodide ja partiinumbrite tagasivõtmise.

### Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed

Kleebiskaanel on sees oleva toote kohta kirjas vale aegumiskuupäev. See probleem võib põhjustada aegunud seadme tahtmatut kasutamist. See võib põhjustada mitmesuguseid komplikatsioone, sealhulgas bioühilduvuse probleeme/toksilisust keemilistest koostisosadest, allergilist reaktsiooni/ärritust, pürogeensust, antimikroobse toime vähenemist, ebaefektiivset ravi või ravi hilinemist.

Selle probleemiga seoses ei ole teatatud patsiendi vigastusest. See tagasikutsumine ei mõjuta tootekoodide ja partiide kombinatsioone, mis ei ole märgitud lisa 2.

Meie andmed näitavad, et teie asutus on saanud selle tagasikutsumisega seotud tooteid.

### Sõltuvalt seadme asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist:

Seadme asukoht	Toimingute loend nr
<b>Tervishoiuasutused</b>	<b>1</b>
<b>Edasimüüjad</b>	<b>2</b>

### Toimingute loend nr 1 – Tervishoiuasutused

1. Me palume teil kontrollida selles ohutusteates märgitud toodete laoseisu. Kasutajad peaksid katkestama asjassepuutuva toote kasutamise ja levitamise ning kehtestama sellele tootele kohe karantiini.
2. Kui teil on laos selles ohutusalas esimeses korrigeerivas turutoimingus mainitud tooteid, märkige teavitusevormil (vt lisa 1) ära vastav märkeruut ning võtke ühendust klienditeenindusega, selleks helistage alltoodud telefoninumbri. Klienditeenindusest väljastatakse teile tagastusnumber. Kirjutage see tagastusnumber teavitusevormi vastavale väljale ning tagastage vorm viivitamatult klienditeenindusele.
3. Kui teil ei ole laos selles ohutusteates märgitud tooteid, märkige kinnitusevormil (vt lisa 1) vastav märkeruut ja saatke vorm allpool märgitud faksinumbri või e-posti aadressile.

4. Tagastatud asjassepuutuvate toodete kättesaamisel väljastab Teleflex (või kohalik edasimüüja) teile kreditarve.

### Toimingute loend nr 2 – Edasimüüjad

1. Edastage see ohutusteade kõigile oma klientidele, kes on saanud selles ohutusteates märgitud tooteid. Teie klient peab seejärel täitma kinnitusvormi ja tagastama selle teile.
2. Me palume teil kontrollida selles ohutusteates märgitud toodete laoseisu. Katkestage asjassepuutuva toote kasutamine ja levitamine ning kehtestage sellele tootele viivitamatult karantiin. Seejärel võite tagastada kõik ohutusteates märgitud tooted (vt lisa 2, kus on esitatud asjassepuutuvate tootekoodide ja partiide loend) Teleflexile.
3. Edasimüüjana on teil seejärel kohustus kinnitada Teleflexile, et olete ülalkirjeldatud turutoimingu sooritanud. Pärast toimingu läbiviimist edastage palun täidetud kinnitusvorm klienditeenindusele.
4. Palun võtke teadmiseks, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Euroopa Majanduspiirkonna/Šveitsi (EEA/CH) ja Türgi liikmesriikides, kus Teleflex oma tooteid vahetult levitab.
5. Kui olete münud toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest Teleflexi allpool märgitud meiliaadressil.
6. Kui olete edasimüüja ja/või teil on teavitamiskohustus Euroopa Majanduspiirkonnas/Šveitsis või väljaspool, teavitage sellest toimingust oma kohalikku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

### Teleflex

Teleflex teavitab sellest korrigeerivast ohutustoimingust kõiki kliente, Teleflexi töötajaid ja edasimüüjaid.

### Ohutusteate edastamine

See teade tuleks edastada kõigile teie organisatsiooni kuuluvatele inimestele, kes peavad olema teadlikud ohutusteatest, või kõigile organisatsioonidele, kuhu asjassepuutuvad seadmed on edastatud. Palun arvestage selle teate levitamise korral lõppkasutajate, klinitsistide, riskihaldurite, tarneahelate/jaotuskeskustega jne. Pidage käesolevat teadet meeles kuni kõigi nõutud toimingute lõpuleviimiseni teie asutuses.

### Kontaktisik küsimuste korral

Kui soovite lisainfot või käesolevaga teemaga seotud tuge, võtke ühendust järgmise isikuga.

#### Klienditeenindus

**Kontaktisik:** Shane Kenny

**FAKS:** + 353 (0) 1 4370773

[Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

**Telefon:** +353 (0)90 6460869

**Meiliaadress:**

Pange tähele, et Teleflex teavitab kõiki Euroopa Majanduspiirkonna/Šveitsi (EMP/CH) ja Türgi liikmesriikide pädevaid asutusi, kellele Teleflex vahetult levitab. Teleflex on pühendunud kõrge kvaliteediga ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Palume siiralt vabandust kõigi probleemide eest, mida see toiming teie töös võib tekitada. Kui teil on selle kohta küsimusi, võtke palun ühendust oma kohaliku müügiesindaja või klienditeenindusega.

*Ettevõtte Arrow International nimel*

*Padraig Hegarty*

Padraig Hegarty VP, QA (tootmine)

Lisa 1

Kliendinumber

**KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING  
KINNITUSVORM**

**TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING – NÕUAB  
KOHEST TÄHELEPANU**

Viide EIF-000346

**TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT ADDRESSILE**

**FAKS:** +353 (0) 1 4370773 **Meiliaadress:** [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Me oleme selle teatise kätte saanud ja teinud selles ette nähtud toimingud. Kinnitame, et meie laoseis <b>EI SISALDA</b> käesoleva turutoiminguga hõlmatud tooteid.	<input type="checkbox"/> Kinnitame, et oleme selle teatise kätte saanud ja teinud selles ette nähtud toimingud. Kinnitame, et meie laos <b>ON</b> selle toiminguga seotud tooteid. Asjassepuutuvate toodete kasutamine ja edasine levitamine on peatatud. Kõik tooted eraldatakse ja allpool esitatud kogus tagastatakse. <b>Tagastusnumber:</b> _____
--	---

**MÄRKIGE TOOTE KOGUSTE NUMBRID SELGELT**

TOOTE NUMBER	PARTII NUMBER	KOGUS (tagastatav)

- Lisage tagastatavate toodete pakendile **täidetud kinnitusvormi koopia**.
- Veenduge, et **RAN-number** oleks tagastuspakendil **selgelt nähtav**.
- Palun lisage tagastustele märgi „**Field Safety Returns**“.

Täitke käesolev kinnitusvorm ja saatke see kohe tagasi, kasutades ülaltoodud faksinumbrit või meiliaadressi.

<b>ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUORGANISATSIOONI NIMI)</b>	
<b>ORGANISATSIOONI AADRESS</b>	<b>Telefon/faks</b>
<b>VORMI TÄITJA:</b>	<b>Pitser</b>
<b>NIMI (trükitähtedega):</b> _____	
<b>ALLKIRI:</b> _____	
<b>KUUPÄEV</b>	

**Appendix 2 - Product Codes and Lots in Scope**

Product Code	Batch	Product Code	Batch
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264	PR-44041-BAS	13F17F0101
	23F18F0470		13F18B0451
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331		13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
CDA-44052-HPK1A	23F17K0232	PR-44052-BAS	13F17F0103
	23F17L0593		13F18C0265
CDA-44063-HPK1A	23F16M0330		
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249	PR-44063-BAS	13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458	PR-45041-BAS	13F17F0105
	23F17H0763		13F18E0222
	23F18F0083		13R17F0105
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
	23F18F0633	PR-45541-BAS	13F17F0107
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337		13F18C0264
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352		13R17F0107
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	13F17F0108
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327	PR-45563-BAS	13R17K0237
	13R17C0327		13F17F0109
JR-42541-HPHNM	13F17F0098		13R17F0109
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		