

28. jaanuar 2020

ERAKORRALINE – VALDKONNA OHUTUSTEADE

Toimingu tüüp			Tagasikutsumine		
Teleflexi viide			EIF-000392		
Kaubanimi			Pilling CLEAR ADVANTAGE® Ühekordselt kasutatav aordimulgusti		
Tootekood			partii number		
353440	DP-52K	MDP-44K	vaadake lisast 2		
DP-28K	DP-56K	MDP-48K			
DP-36K	DP-60K	MDP-52K			
DP-40K	MDP-28K	MDP-56K			
DP-44K	MDP-36K	MDP-60K			
DP-48K	MDP-40K				

Lugupeetud klient!

Teleflex on ülalloetletud koodidega toodete suhtes algatanud vabatahtliku ohutusalase korrigeeriva turutoimingu.

Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed

Teleflex kutsub tagasi ülalnimetatud koodidega ja partiide tooted. Võimalik on seadme pakendi kahjustumine; seega ei saa seadme steriilsust tagada. Kahjustatud steriilsusega seadme kasutamine võib põhjustada saastumist ja nakatumist, mis võib kahjustada anastomoosi ja viia haavainfektsioonideni. Praegu pole esitatud kaebusi ega teatatud patsientide vigastustest ega surmajuhtumitest.

Meie andmete kohaselt on teie asutus saanud tooteid, mis kuuluvad selle tagasikutsumise alla.

Olenevalt seadme asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

Seadme asukoht	Toimingute loend nr
Tervishoiuasutused	1
Edasimüüjad	2

Toimingute loend nr 1 – tervishoiuasutused

1. Palume teil kontrollida oma laoseisu toodete osas, mis kuuluvad selle korrigeeriva ohutustoimingu teate kohaldamisalasse. Kasutajad peavad kohe lõpetama mõjutatud toote kasutamise ja levitamise ning määrama selle karantiini.
2. Kui teil on laos selles korrigeeriva ohutustoimingu teates märgitud tooteid, märkige kinnitusvormil (vt lisa 1) vastav märkeruut ja võtke ühendust klienditeenindusega, helistades allpool nimetatud

telefoninumbri. Klienditeenindus väljastab teile tagastamisnumbri. Kirjutage tagastamisnumber kinnitusvormi vastavale väljale ning saatke see vorm kohe tagasi klienditeenindusele.

3. Kui teil ei ole laos selles korrigeeriva ohutustoimingu teates märgitud tooteid, märkige kinnitusvormil (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 korrigeeriva ohutustoimingu teade kõigile klientidele, kes on saanud selles ohutusteates nimetatud toote. Seejärel peab teie klient täitma kinnitusvormi ja teiega uuesti ühendust võtma.
2. Palume teil kontrollida oma laoseisu toodete osas, mis kuuluvad selle korrigeeriva ohutustoimingu teate kohaldamisalasse. Lõpetage kohe mõjutatud toote kasutamine ja levitamine ning määrake see karantiini. Seejärel saate kõik asjassepuutuvad tooted Teleflexile tagastada.
3. Levitajana peate seejärel kinnitama Teleflexile, et olete toiminud ülaltoodud ohutustoimingu kohaselt. Kui olete need toimingud lõpetanud, edastage 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 müünud 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 ohutusteate tuleb edastada kõigile asjaomastele isikutele teie asutuses ja kõigile asutustele, kuhu võimalikke mõjutatud tooteid on viidud. Võtke selle teate edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Pidage selle teate olemasolu meeles kuni kõigi nõutud toimingute lõpetamiseni 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

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

Palun võtke teadmiseks, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Majanduspiirkonna/Šveitsi (EEA/CH) ja Türgi liikmesriikides, kus Teleflex oma tooteid vahetult levitab. Teleflex on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Vabandame siiralt kõigi ebamugavuste pärast, mida see korrigeeriv toiming teile põhjustab. Kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku müügiesindaja või klienditeenindusega.

Teleflexi nimel

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (tootmine)

Lisa 1

Kliendinumber

KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING

KINNITUSVORM

TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING – NÕUAB KOHEST TÄHELEPANU

Viide EIF-000392

TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT AADRESSILE

Faks: +353(0)1 4370773

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Kinnitame selle ohutusteate kättesaamist ja oleme selles sisalduvad nõutavad toimingud lõpetanud. Meie laoseis EI sisalda selle korrigeeriva ohutustoimingu alla kuuluvaid tooteid.	<input type="checkbox"/> Kinnitame selle ohutusteate kättesaamist ja oleme selles sisalduvad nõutavad toimingud lõpetanud. Meie laoseis SISALDAB selle korrigeeriva ohutustoimingu alla kuuluvaid tooteid. Mõjutatud toodete kasutamine ja edasine levitamine on peatatud. Kõik tooted on kõrvale pandud ja alltoodud kogus tagastatakse. Tagastusnumber: _____
---	---

MÄRKIGE TOOTE KOGUSTE NUMBRID SELGELT

TOOTE NUMBER	PARTII NUMBER	KOGUS (tagastatav)
<ul style="list-style-type: none">• Lisage tagastatavate toodete pakendile täidetud kinnitusvormi koopia.• Veenduge, et RAN-number oleks tagastuspakendil selgesti nähtav• Palun lisage tagastustele märke „Field Safety Returns“.		

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

ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUORGANISATSIOONI NIMI)	
ORGANISATSIOONI AADRESS	Telefon/faks

VORMI TÄITJA:	Pitser
NIMI TRÜKITÄHTEDEGA: _____	
ALLKIRI: _____	
KUUPÄEV	