

28. mai 2020

ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

Toimingu tüüp			Tagasikutsumine		
Teleflexi viide:			EIF-000403		
Kaubanimi			Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga TracFlex Plus PDT komplekt RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga		
Tootekood					Partii number
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	Kohalduvaid tootekode ja partiisid vaadake lisast 2
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

Lugupeetud klient!

Teleflex on eelnimetatud toodete tagasikutsumise vabatahtlikult välja kuulutanud.

Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed

Teleflex Medical kutsub tagasi eespool nimetatud toote, kuna on teatatud, et kasutamise ajal ei ole trahheostoomikanüüli mansetti võimalik täita ja/või tühjendada, kui kohandatav äärikühendus on lukustatud. Oleme selle peamise põhjuse kindlaks teinud.

In situ patsientide toode:

- Kui mansett vajab kasutamise ajal täiendavat täispuhumist või tühjenemist, tuleb võib-olla selle vältimiseks kohandatava äärikühenduse lukustus eemaldada.
- Kui seadme eemaldamise ajal tekib probleem õhust tühjenemisega, võib raviarst sekkuda, vabastades kohandatava äärikühenduse, mis võib võimaldada mansetti tühjendada.
- Kui mansett ei ole soovitatud kohandatava äärikühenduse vabastamisest hoolimata trahheostoomi eemaldamise ajal tühjenenud, tuleb olla ettevaatlik, kuna see võib põhjustada trahheostoomia stooma taasavanemise.

Meie andmete põhjal olete saanud tooteid, mida see tagasikutsumine hõlmab.

Olenevalt seadme asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

Seadme asukoht	Toimingute loend nr
Tervishoiuasutused	1
Edasimüüjad	2
Kodu	3

Toimingute loend nr 1 – Tervishoiuasutused

1. Palume teil kontrollida oma laoseisu toodete osas, mis kuuluvad selle korrigeeriva ohutustoimingu teate kohaldamisalasse. Kohaldatava toote kasutamine ja turustamine tuleb kohe lõpetada ning eraldada see muudest toodetest.
2. Kui inventuur näitab, et teil võib olla patsientidel kohapeal kasutatavaid selle FSCA kohaldusalasse kuuluvaid tooteid, veenduge, et raviarsti teavitataks viivitamatult sellest probleemist ja selles kohapealse ohutuse teates esitatud nõuannetest.
3. 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.
4. Kui teil ei ole laos selles korrigeeriva ohutustoimingu teates märgitud tooteid, märkige kinnitusvormil (vt lisa 1) vastav märkeruut ja saatke vorm allpool märgitud faksinumbrile või e-posti aadressile.
5. 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 turustamine ning eraldage see muudest toodetest. Seejärel saate kõik asjassepuutuvad tooted Teleflexile tagastada.
3. Edasimüüjana 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 riikides, Šveitsis ja Türgis, kus Teleflex oma tooteid vahetult turustab.
5. Kui olete müünud toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest Teleflexi allpool märgitud meiliaadressil.
6. Kui olete turustaja ja/või vastutate aruandluskohustuse eest EMP/Šveitsi/Türgi piirkonnas või väljaspool seda, palun teavitage kohalikku pädevat asutust sellest meetmest. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

Tegevuste loend nr 3 – Kodu

1. Kontrollige hoolikalt kasutamata toodet oma laos, kasutades ülaltoodud tootekoodide ja partiide loendit. Seda toodet ei tohi kasutada, eraldage toode kohe muudest toodetest.
2. Kui teil on kasutamata toodet: Täitke kinnitusvorm (1. lisa) ja võtke ühendust klienditeenindusega, helistades alltoodud telefoninumbri. Klienditeenindus väljastab teile tagastamisnumbri. Kirjutage tagastamisnumber kinnitusvormi vastavale väljale ning saatke see vorm kohe tagasi klienditeenindusele.
3. Kui teil pole kasutamata toodet: Täitke kinnitusvorm (1. lisa) ja tagastage vorm alltoodud faksinumbri või e-posti aadressil.
4. Teleflex (või teie kohalik edasimüüja, kellelt te toote saite) väljastab tagastatud mõjutatud toote kättesaamisel kreditarve.
5. Selle teate koopia tuleks edastada raviarstidele, et nad saaksid järgida juhiseid, mis on toodud ülal jaotises
Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed.

Teleflex

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

Ohutusteate edastamine

See ohutusteade 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 14370773

Telefon: +353 (0)86 3479154

E-post: recalls.intl@teleflex.com

Võtke arvesse, 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)

2. lisa. Tootekoodid ja kohaldusalasse kuuluvad partiid

Tootekood kaubanimega	Partii number						
121903-000070 Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Rusch TracFlex Plus komplekt, mansetiga	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 TracFlex Plus PDT komplekt	17KT27						
121904-000080 TracFlex Plus PDT komplekt	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21
	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07		

Tootekood kaubanimega	Partii number						
121904-000090 TracFlex Plus PDT komplekt	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 RuschCare TracFlex Plus komplekt, mansetiga	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				