

14. september 2020

## ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

<b>Toimingu tüüp</b>	<b>Tagasikutsumine</b>
<b>Teleflexi viide:</b>	EIF-000439
<b>Kaubanimi</b>	Rusch TracFlex Plus mansetiga trahheostoomiatoru Ruschcare TracFlex Plus mansetiga trahheostoomiatoru
<b>Tootekood / Partiinumber</b>	<b>Täpsem teave tootekoodide ja partiide kohta on toodud lisis 2.</b>

Lugupeetud klient!

Teleflex Medical on vabatahtlikult algatanud ülalloetletud tootekoodide ja partiinumbrite tagasikutsumise. Kõik asjakohased partiinumbriid on nimetatud **lisis 2**.

### Probleemi kirjeldus ja viivitamata võetavad meetmed

Teleflex Medical kutsub tagasi eelnimetatud tooted, sest esitati kaks kaebust manseti lekke kohta. Probleem tuvastati kasutuseelse terviklikkuse kontrolli käigus, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, mistõttu seda patsientidel ei kasutatud. Kui peaks juhtuma, et kasutaja ei kontrolli toodet enne kasutamist kasutusjuhendi järgi ning esineb manseti leke, võib see põhjustada ebapiisava tihenduse ja ventileerimise katkemise, mis eeldab meditsiinilist sekkumist.

Meie andmetel olete saanud tooteid, mida see tagasikutsumine hõlmab.

**Olenevalt 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. 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 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 ja saatke see vorm kohe tagasi klienditeenindusele.
3. Kui teil ei ole laos 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 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 / 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 kohaliku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

**Teleflex**

Teleflex teavitab 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 tarnitud. Võtke selle teate edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Pidage selle teate olemasolu meeles kõigi nõutud toimingute lõpetamiseni teie asutuses.

**Kontaktisik küsimuste korral**

Kui soovite lisateavet või käesoleva 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

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)**

**KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING**  
**KINNITUSVORM**

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

Viide EIF-000439

**TAGASTAGE TÄIDETUD VORM KOHE:**

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

**E-post:** Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Kinnitame, et oleme selle valdkonna ohutusteatise kätte saanud ja teinud selles sisalduvad nõutavad toimingud. Kinnitame, et meie laos <b>EI OLE</b> tooteid, mida see korrigeeriv ohutustoiming puudutab.	<input type="checkbox"/> Kinnitame, et oleme selle valdkonna ohutusteatise kätte saanud ja teinud selles sisalduvad nõutavad toimingud. Kinnitame, et meie laos <b>ON</b> tooteid, mida see korrigeeriv ohutustoiming puudutab. Mõjutatud toodete kasutamine ja edasine levitamine on peatatud. Kõik tooted on kõrvale pandud ja alltoodud kogus tagastatakse.  <b>Tagastamisluba nr</b> _____
---	--

**MÄRKIGE SELGELT TOOTE KOGUSTE NUMBRID.**

KAUBA NIMI:		
TOOTENUMBER	PARTIINUMBER	KOGUS (tagastatav)

- Lisage tagastatavate toodete pakendile **täidetud kinnitusvormi koopia.**
- Veenduge, et **RAN-number oleks tagastuspakendil selgesti nähtav.**
- Palun sildistage tagastatud tooted kui **korrigeerivate ohutustoimingute raames tagastatavad tooted**

Täitke see kinnitusvorm ja tagastage kohe, kasutades ülaltoodud faksinumbrit või e-posti aadressi.

<b>ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUORGANISATSIiooni NIMI)</b>	
<b>ASUTUSE ADDRESS</b>	<b>Telefon/faks</b>
<b>VORMI TÄITJA:</b>	<b>Pitser</b>
TRÜKITUD NIMI: _____	
ALLKIRI: _____	
<b>KUUPÄEV</b>	

## Lisa 2

Tootekoodid	Partiid							
	121902-000070	17AT21	17CT20	17JT06	19KT07	19LT20		
121902-000080	17BT03	17GT28	17JT18	17JT25	19BT11	19JT67	19KT42	19LT20
121902-000090	17BT03	17ET20	17GT28	17JT13	17JT25	19DT26	19ET82	19GT64
	19KT10	19KT17	19LT23	19LT39				
121902-000100	17BT03	17BT09	17GT28	17JT12	19BT11	19DT26	19FT51	19JT67
	19KT26	19LT20						
121902-000110	17BT03	17BT16	17CT20	17GT28	19JT67			
858002-000070	17AT21	17JT06	19JT67					
858002-000080	17BT03	19BT12	19ET19	19FT51	19HT30	19JT67	19KT18	19LT23
858002-000090	17AT21	17BT03	18FT46	19BT08	19ET82	19HT17	19KT10	19LT38
858002-000100	17BT03	19ET56	19HT17	19JT67	19LT23			
858002-000110	17BT03	19LT20						