

mai 2023

## ERAKORRALINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

Toimingu tüüp	Tagasikutsumine				
Teleflexi viide	EIF-000535				
Toote nimetus	HORIZON® Microclip™ titaanist sidumisklambrid teibiga				
Tootekood	Partiinumbriid				
005200	73A2200857	73A2300018	73A2300176	73A2300326	73A2300520
	73A2300778	73D2200216	73D2200559	73E2200634	73E2200874
	73E2201099	73F2200193	73F2200200	73F2200482	73F2200711
	73G2200168	73G2200345	73G2200560	73G2200754	73H2200115
	73H2200294	73H2200433	73H2200453	73J2200747	73J2200763
	73K2200014	73K2200095	73K2200101	73K2200299	73K2200566
	73K2200713	73L2200064	73L2200066	73L2200323	73L2200448
	73L2200717	73L2200902	73M2200129	73M2200367	

Märkus. Vaadake **seadme kordumatu identifikaatori (UDI) teavet lisast 2**

Lugupeetud klient!

### Üksikasjalik teave kõnealuste toodete kohta

Teleflex Medical Europe Limited on algatanud eelnimetatud toodete suhtes vabatahtliku väliohutuse korrektiivse meetme (FSCA); vaadake seadme kordumatut identifikaatorit (UDI) lisast 2.

### Probleemi kirjeldus ja viivitamata võetavad meetmed

Teleflex Medical Europe Limited algatab eelnimetatud toodete puhul vabatahtliku FSCA, kuna mõjutatud toote klambrikassetidel puudub põhifunktsioon, mis piirab klambri kinnitamist aplikaatorile. Kuna see funktsioon kassetil puudub, on klamber paigaldatud muutuvasse asendisse, mis võimaldab klambritel liikuda klambriaplikaatori soontes kaugemale. See võib põhjustada veresoonte struktuurides ebasobiva või ebapiisava klambri paigaldamise. Lisaks sellele seab see ohtu patsiendi, kuna aplikaatori otsad võivad ulatuda seotavast koest edasi, mis võib potentsiaalselt ohustada teiste distaalsete anatoomiliste struktuuride vigastusi.

Alates 5. aprillist 2023 on selle väliohutuse korrektiivse meetme alla kuuluvate toodete kohta laekunud 2 kaebust klambrite laadimise raskuste kohta. Klambrikasseti tuvastatud puuduva funktsiooni kohta on laekunud 1 kaebus.

Praeguseks ei ole teatatud patsiendi vigastustest.

Meie andmed näitavad, et olete saanud tooteid, mille suhtes kohaldatakse seda valdkonna ohutuse parandusmeetet.

### Olenevalt seadme asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

Seadme asukoht	Toimingute loendi number
<b>Meditšiiniasutused (haiglad, meditsiinipersonal jne)</b>	<b>1</b>
<b>Edasimüüjad</b>	<b>2</b>

## Toimingute loend nr 1 – tervishoiuasutused

1. Palume teil viivitamatult kontrollida oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on tooteid, mis kuuluvad selle valdkonna ohutuse parandusmeetme kohaldamisalasse. Mõjutatud toote kasutamine ja turustamine tuleb kohe lõpetada ning see tuleb viivitamatult eraldada muudest toodetest.
2. Juhul kui teil on mõjutatud tooteid, märkige kinnitusvormil (vt lisa 1) asjakohane märkeruut ja võtke ühendust ettevõtte Teleflex klienditeenindusega, helistades allpool nimetatud telefoninumbri. Teleflexi klienditeenindus väljastab teile kauba tagastusloa (RGA) numbri. Kirjutage see (RGA) number kinnitusvormi õigele väljale ja saatke see vorm kohe tagasi alltoodud meiliaadressil.
3. Juhul kui teil ei ole mõjutatud tooteid, märkige kinnitusvormil (lisa 1) asjakohane märkeruut ja tagastage vorm ettevõttele Teleflex, kasutades toodud kontaktandmeid.
4. Tagastatud kõnealuste toodete kättesaamisel väljastab Teleflex (või kohalik edasimüüja) teile kreditarve.

## Toimingute loend nr 2 – edasimüüjad

1. Edastage see valdkonna ohutusteatis kõigile klientidele, kes on saanud mõjutatud toote. Seejärel peab iga teie klient täitma kinnitusvormi ja selle teile saatma.
2. Palume teil viivitamatult kontrollida oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on mõjutatud tooteid. Lõpetage kohe mõjutatud toote kasutamine ja turustamine ning see eraldage see viivitamatult muudest toodetest. Seejärel saate tagastada kõik asjassepuutuvad tooted.
3. Edasimüüjana peate seejärel kinnitama ettevõttele Teleflex, et olete selle toimingute loendi number 2 toimingutes 1 ja 2 kirjeldatud turutoimingu läbi viinud. Kui olete need toimingud teinud, edastage täidetud kinnitusvorm alltoodud meiliaadressil.  
**Tähtis.** Vormi täites veenduge, et märgiksite vaid selle valdkonna ohutusteatis kohaldamisalasse kuuluvad partiinumbrid.
4. Arvestage, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides / Šveitsis, Ühendkuningriigis (EMP/CH/UK) ja Türgis (TR), kus Teleflex oma tooteid vahetult turustab.
5. Juhul kui olete müünud toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest ettevõtte Teleflex klienditeenindust, vastates alltoodud e-posti aadressil.
6. Juhul kui olete edasimüüja ja/või teil on teavitamiskohustus Euroopa Majanduspiirkonnas / Šveitsis / Ühendkuningriigis / Türgis või väljaspool neid piirkondi, teavitage sellest toimingust kohalikku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

Toote kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest tuleb teatada ettevõtte Teleflex klienditeenindusele alltoodud kontaktandmetel.

### Valdkonna ohutusteatis edastamine

See ohutusteatis tuleb edastada kõigile asjaomastele isikutele teie asutuses ja kõigile asutustele, kuhu on võimalikke asjasse puutuvaid tooteid on tarnitud.

Võtke selle teatis edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Arvestage selle teatisega seni, kuni kõik nõutud toimingud on teie asutuses lõpule viidud.

## Kontaktisik küsimuste korral

Kui soovite lisateavet või selle teemaga seotud tuge, võtke ühendust järgmise isikuga.

## Klienditeenindus

**Kontaktisik:** Shane Kenny

**Telefon:** +353 (0)86 3479154

**E-post:** [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

Teleflex on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Vabandame kõigi ebamugavuste pärast, mida see parandusmeede teile põhjustab. Juhul kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Teleflex müügiesindaja või ettevõtte Teleflex klienditeenindusega.

Allakirjutanu kinnitab, et see teatis on edastatud asjakohasele reguleerivale asutusele.

*Teleflexi nimel*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, Global QA (tootmine)*

## VALDKONNA OHUTUSE PARANDUSMEEDE

### KINNITUSVORM

#### TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD PARANDUSMEEDE – NÕUAB VIIVITAMATUT TÄHELEPANU

Viide EIF-000535

#### TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT

E-posti aadress: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Kinnitame selle FSN-i kättesaamist ja selles sisalduvate vajalike toimingute lõpuleviimist. Lisaks kinnitame, et meie varud <b>EI</b> sisalda tooteid, mida see meede mõjutab.	<input type="checkbox"/> Kinnitame selle FSN-i kättesaamist ja selles sisalduvate vajalike toimingute lõpuleviimist. Lisaks kinnitame, et meie varud <b>SISALDAVAD</b> tooteid, mida see meede mõjutab. Kõnealuste toodete kasutamine ja edasine levitamine on peatatud. Kõik tooted on kõrvale pandud ja alltoodud kogus tagastatakse. <b>Kaupade tagastusloa nr</b> _____
---	--

**Täitke see kinnitusvorm ja tagastage täidetud vorm kohe, kasutades ülaltoodud kontaktandmeid.**

Tootekood	Partii/partiinumber	Tagastatav kogus
Tähtis! Vormi täites veenduge, et märgiksite vaid selle valdkonna ohutusteateise kohaldamisalasse kuuluvad partiinumbrid.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lisage tagastatavate toodete pakendile <b>täidetud kinnitusvormi koopia</b>.</li> <li>Veenduge, et <b>RGA number oleks tagastuspakendil selgesti nähtav</b></li> <li>Palun lisage tagastustele märgi „<b>Field Safety Returns</b>“.</li> </ul>		
Märkus. Mitte-FSCA tootetagastust tuleb töödelda tavapärase toote tagastamise protsesside kohaselt.		

<b>ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUASUTUSE NIMI)</b>	
<b>ASUTUSE ADDRESS</b>	<b>TELEFON/FAKS/E-POST</b>
<b>VORMI TÄITJA</b>	<b>TEMPEL</b>
NIMI TRÜKITÄHTEDEGA: _____	
ALLKIRI: _____	
<b>KUUPÄEV</b>	

**Lisa 2. EIF-000535 – tootekood / partii number / seadme kordumatu identifikaator (UDI)**

Tootekood	Partii number	Seadme kordumatu identifikaator (UDI)
005200	73A2200857	(01)24026704696394(17)270131(11)220201(10)73A2200857
	73A2300018	(01)24026704696394(17)280102(11)230103(10)73A2300018
	73A2300176	(01)24026704696394(17)280103(11)230104(10)73A2300176
	73A2300326	(01)24026704696394(17)280108(11)230111(10)73A2300326
	73A2300520	(01)24026704696394(17)280116(11)230117(10)73A2300520
	73A2300778	(01)24026704696394(17)280123(11)230124(10)73A2300778
	73D2200216	(01)24026704696394(17)270407(11)220408(10)73D2200216
	73D2200559	(01)24026704696394(17)270418(11)220419(10)73D2200559
	73E2200634	(01)24026704696394(17)270516(11)220517(10)73E2200634
	73E2200874	(01)24026704696394(17)270523(11)220524(10)73E2200874
	73E2201099	(01)24026704696394(17)270530(11)220531(10)73E2201099
	73F2200193	(01)24026704696394(17)270605(11)220606(10)73F2200193
	73F2200200	(01)24026704696394(17)270606(11)220607(10)73F2200200
	73F2200482	(01)24026704696394(17)270613(11)220614(10)73F2200482
	73F2200711	(01)24026704696394(17)270620(11)220621(10)73F2200711
	73G2200168	(01)24026704696394(17)270704(11)220705(10)73G2200168
	73G2200345	(01)24026704696394(17)270710(11)220711(10)73G2200345
	73G2200560	(01)24026704696394(17)270717(11)220718(10)73G2200560
	73G2200754	(01)24026704696394(17)270724(11)220725(10)73G2200754
	73H2200115	(01)24026704696394(17)270801(11)220802(10)73H2200115
	73H2200294	(01)24026704696394(17)270808(11)220809(10)73H2200294
	73H2200433	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200433
	73H2200453	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200453
	73J2200747	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200747
	73J2200763	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200763
	73K2200014	(01)24026704696394(17)271002(11)221003(10)73K2200014
	73K2200095	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200095
	73K2200101	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200101
	73K2200299	(01)24026704696394(17)271009(11)221010(10)73K2200299
	73K2200566	(01)24026704696394(17)271017(11)221018(10)73K2200566
	73K2200713	(01)24026704696394(17)271023(11)221024(10)73K2200713
	73L2200064	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200064
	73L2200066	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200066
	73L2200323	(01)24026704696394(17)271107(11)221108(10)73L2200323
	73L2200448	(01)24026704696394(17)271113(11)221122(10)73L2200448
	73L2200717	(01)24026704696394(17)271121(11)221128(10)73L2200717
	73L2200902	(01)24026704696394(17)271127(11)221205(10)73L2200902
	73M2200129	(01)24026704696394(17)271204(11)221215(10)73M2200129
	73M2200367	(01)24026704696394(17)271212(11)221213(10)73M2200367

**-Dokumendi lõpp-**