

20. aprill 2021

ERAKORRALINE – VALDKONNA OHUTUSTEADE

Toimingu tüüp	Tagasikutsumine
Teleflexi viide	EIF-000456-01
Kaubanimi	Rusch TracFlex Plus Phonationi komplekt, mansetiga Rusch TracFlex Plusi komplekt, mansetiga Rüsch TracFlex Plusi trahheostoomiatoru koos subglottilise aspiratsioonikomplektiga, mansetiga Ruschcare TracFlex Plus Phonationi komplekt, mansetiga
Tootekood / partii number	Vt lisa 2

Lugupeetud klient

Üksikasjalik teave asjasse puutuvate toodete kohta

Teleflex on ülalloetletud toodete puhul algatanud vabatahtliku korrigeeriva ohutustoimingu (FSCA). Mõjutatud tootekoodide ja partiide loetelu leiab lisast 2. See tagasikutsumine on hiljutise tagasikutsumise EIF-000456 lisa ja see on tagasikutsumisega seotud partiide ulatuse laiendus. Kui te ei saanud algse tagasikutsumiskirja koopiat, on see põhjustatud sellest, et oleme kindlaks teinud, et olete saanud ainult asjassepuutuvate toodete laiendatud ulatusse kuuluvaid tooteid ega saanud mõjutatud partiisid, mis kuulusid algse tagasikutsumise ulatusse.

Olenemata sellest, kas te vastasite algsele teavitusele või saite teavituse nüüd esmakordselt, soovib Teleflex, et täidaksite ja allkirjastaksite lisatud vastusevormi (lisa 1), kinnitades, et teid on sellest toimingust teavitatud ja et olete nõutavad meetmed võtnud.

Probleemi kirjeldus ja viivitamata võetavad meetmed

Teleflex algatab eespool nimetatud toodete suhtes korrigeeriva ohutustoimingu, kuna on saanud teateid, et trahheostoomia mansett läheb üle Tracflex Plusi trahheostoomiaseadme kanüüli otsaku, mis tekitab kanüüli takistuse ja vähendab hapnikuvoolu. Kui defekt esineb ja seda ei tuvastata enne kasutamist, võib seadme kasutamisega kodu- või haiglaravil trahheostoomia patsientidel kaasneda tervisekahjustus, näiteks desaturatsioon.

Meie andmetel on teie asutus vastu võtnud selle ohutusteatega seotud tooteid.

Olenevalt seadme asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

Seadme asukoht	Toimingute loend nr
Meditsiinasutused (haiglad, meditsiinipersonal jne)	1
Edasimüüjad	2

Toimingute loend nr 1 – tervishoiuasutused

1. Palume teil kontrollida oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on tooteid, mis kuuluvad selle korrigeeriva ohutustoimingu teate kohaldamisalasse. Kõnealuse toote kasutamine ja turustamine tuleb kohe lõpetada ning see tuleb eraldada muudest toodetest.

2. Kui teil ei ole laos korrigeeriva ohutustoimingu teates märgitud tooteid, märkige kinnitusvormil (vt lisa 1) asjakohane märkeruut ja saatke vorm allpool märgitud faksinumbri või e-posti aadressile.
3. Kui teil on laos selles korrigeeriva ohutustoimingu teates märgitud tooteid, märkige kinnitusvormil (vt lisa 1) asjakohane märkeruut ja võtke ühendust klienditeenindusega, helistades allpool nimetatud telefoninumbri. Klienditeenindus väljastab teile tagastamisnumbri. Kirjutage tagastamisnumber kinnitusvormi õigele väljale ja saatke see vorm kohe tagasi klienditeenindusele.
4. Tagastatud asjasse puutuvate toodete kättesaamisel väljastab Teleflex (või kohalik edasimüüja) teile kreditaarve.

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, et teha kindlaks, kas seal on tooteid, mis kuuluvad selle korrigeeriva ohutustoimingu teate kohaldamisalasse. Lõpetage kohe asjasse puutuva toote kasutamine ja turustamine ning eraldage see muudest toodetest. Seejärel saate kõik asjasse puutuvad tooted Teleflexile tagastada. Asjasse puutuvaid koode ja partiisid vaadake lisast 2.
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 liikmesriikides, Šveitsis (EEA/CH) ja Türgis, 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 on võimalikke asjasse puutuvaid tooteid on tarnitud. Võtke selle teate edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Pidage selle teate olemasolu meele kõigi nõutud toimingute lõpetamiseni teie asutuses.

Kontaktisik küsimuste korral

Kui soovite lisateavet või selle 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 teadmiseks, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides, Šveitsis ja Türgis, kus Teleflex oma tooteid vahetult turustab. Teleflex on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Palume kõigi ebamugavuste pärast vabandust, mida see parandusmeede teile põhjustab. Kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust kohaliku müügiesindaja või klienditeenindusega.

Teleflexi nimel

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (tootmine)

KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING
KINNITUSVORM

TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING – NÕUAB KOHEST TÄHELEPANU

Viitenr EIF-000456-01

TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT

Faks: +353(0)1 4370773

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

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

MÄRKIGE TOOTE KOGUSTE NUMBRID SELGELT

TOOTENUMBER	PARTIINUMBER	KOGUS (tagastatav)

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

Täitke kinnitusvorm ja saatke see ülaltoodud faksinumbril või meiliaadressil kohe tagasi.

ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUASUTUSE NIMI)	
ASUTUSE ADDRESS	Telefon/faks
VORMI TÄITJA:	Pitser
NIMI TRÜKITÄHTEDEGA: _____	
ALLKIRI: _____	
KUUPÄEV	

Lisa 2

Lisa 2. EIF-000456-01 – Toodete laiendatud ulatus

Tootekood	Partii
121902-000070	KME20K2851
121902-000080	KME20K2854
121902-000090	KME20K2857
	KME20M2742
121902-000100	KME20K2858
121902-000110	KME20K2859
858005-000090	KME20M0200
	KME20M1460
	KME20M1462
121903-000060	17BT09
	19BT12
	19CT45
	19ET72
	19IT12
	19KT07
858002-000070	KME20K2852
121903-000050	16GT22
	19AT19
	19ET19
	19GT47
	19IT12
	19IT55
858002-000080	KME20K2853
858002-000090	KME20L0229
858002-000100	KME20K3325
121905-000090	KME20K2418
	KME20K3299
	KME20M1009
	KME20M0199
	KME20M1461
	KME20M1463
	KME20M3088