

01. Märts 2021

ERAKORRALINE – VALDKONNA OHUTUSTEADE

Toimingu tüüp	Tagasikutsumine
Teleflexi viide	EIF-000456
Kaubanimi	Tracflex Plusi trahheostoomia voolikute komplekt, mansetiga, steriilne pakend; Tracflex Plus PDT, steriilne
Tootekood / partii number	Vt lisa 2

Lugupeetud klient

Üksikasjalik teave asjasse puutuvate toodete kohta

Teleflex on üllaloetletud toote suhtes algatanud vabatahtliku korrigeeriva ohutustoimingu (FSCA). Asjasse puutuvaid tootekoode ja partiide numbreid vaadake lisast 2.

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 kanüülis 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
Meditšiinasutused (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 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, 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 meeles 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

Mario Wijker

Mario Wijker, asepresident, QA/RA

**KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING
KINNITUSVORM**

TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD KORRIGEERIV OHUTUSTOIMING – NÕUAB KOHEST TÄHELEPANU
Viide EIF-000456

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 märge „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 – EIF-000456 tootekoodid ja partiid

Tootekood	Partii number	Tootekood	Partii number
121903-000050	KME20J2372	121903-000060	KME20L1524
	KME20M2921		KME20L1525
121903-000070	20AT25	121903-000080	20AT44
	20BT24		20BT08
	20BT31		20BT22
	20CT06		20BT24
	20CT13		20BT38
	20CT23		20BT46
	20ET40		20CT28
	20ET43		20CT37
	20ET44		20ET28
	20ET51		20ET37
	20FT53		20ET44
	20FT71		20ET51
	20GT32		20FT12
	KME20H1647		20FT23
	KME20H2038		20FT28
	KME20H2733		20FT45
	KME20H2763		20FT53
	KME20H2764		20FT66
	KME20H3014		20GT13
	KME20L1913		20GT24
	KME20L2083		KME20G0449
	KME20L2245		KME20H0143
	KME20M0254		KME20H0278
	KME20M0652		KME20H0414
	KME20M0816		KME20H0595
	KME20M1066		KME20H0596
	KME20M1281		KME20H0685
	KME20M1556		KME20H1611
	KME20M1615		KME20H1612
	KME20M2411		KME20H1637
	KME20M2413		KME20H1640
	KME20M2973		KME20H1643
	KME20M3029		KME20J0085
	KME20M3087		KME20J0351
	KME20M3143		KME20J0352
	KME20M3201		KME20J0547
	KME20M3264		KME20J0590
	KME20M3302		KME20J1712
	KME21A0077		KME20J1713

Lisa 2 – EIF-000456 tootekoodid ja partiid

Tootekood	Partii number	Tootekood	Partii number
121903-000090	20AT32	121903-000080	KME20J1714
	20AT37		KME20J1721
	20AT44		KME20J1790
	20AT46		KME20J1791
	20BT24		KME20J1792
	20BT31		KME20J1905
	20BT46		KME20J2030
	20CT06		KME20J2262
	20CT13		KME20J2263
	20CT37		KME20J2371
	20CT43		KME20J2681
	20ET28		KME20J2682
	20ET37		KME20J3115
	20ET56		KME20J3116
	20FT11		KME20J3294
	20FT12		KME20K0035
	20FT23		KME20K0128
	20FT34		KME20K0129
	20FT45		KME20K0200
	20FT53		KME20K0232
	20FT66		KME20K0233
	20FT71		KME20K0345
	20GT06		KME20K0440
	20GT09		KME20K0693
	20GT13		KME20K0695
	20GT24		KME20K0840
	20GT32		KME20K0864
	KME20H0411		KME20K1063
	KME20H1645		KME20K1839
	KME20H1646		KME20K1895
	KME20H2284		KME20K1947
	KME20H2285		KME20K2074
	KME20H2286		KME20K2152
	KME20H2287		KME20L0364
	KME20H2582		KME20L0492
	KME20H3016		KME20L0543
	KME20J0086		KME20L0544
	KME20J0591		KME20L1035
	KME20J0777		KME20L1121
	KME20J0876		KME20L1254
	KME20J3037		KME20L1440
	KME20J3112		KME20L1442

Lisa 2 – EIF-000456 tootekoodid ja partiid

Tootekood	Partii number	Tootekood	Partii number
121903-000090	KME20J3113	121903-000080	KME20L1982
	KME20J3114		KME20L2081
	KME20K0269		KME20M1028
	KME20K0570		KME20M1132
	KME20K1012		KME20M1968
	KME20K1015		KME20M1987
	KME20K1311		KME20M1988
	KME20K1363		KME20M2527
	KME20K1460		KME21A0208
	KME20K1520		KME21A0290
	KME20K2177	121903-000100	20AT53
	KME20K2213		20BT24
	KME20K3042		20BT46
	KME20K3374		20CT06
	KME20K3455		20CT13
	KME20K3489		20CT37
	KME20K3574		20CT43
	KME20L0041		20ET24
	KME20L0042		20ET40
	KME20L0091		20ET43
	KME20L0157		20GT32
	KME20L0205		KME20G0077
	KME20L0206		KME20G0211
	KME20L0321		KME20G0295
	KME20L0806		KME20H1857
	KME20L0922		KME20H2393
	KME20L0989		KME20H2583
	KME20L2397		KME20H3017
	KME20L2410		KME20J0088
	KME20L2468		KME20J0089
	KME20L2575		KME20J0090
	KME20L2655		KME20J0092
	KME20L2710		KME20J0093
	KME20L2716		KME20J1575
	KME20M0001		KME20J1576
	KME20M0037		KME20J1947
	KME20M0190		KME20J2370
	KME20M0253		KME20J2414
	KME20M1238		KME20J2415
	KME20M1240		KME20J2786
	KME20M1989		KME20J2956
	KME20M1996		KME20K0534

Lisa 2 – EIF-000456 tootekoodid ja partiid

Tootekood	Partii number	Tootekood	Partii number	
121903-000090	KME20M2712	121903-000100	KME20K0668	
	KME20M2801		KME20K0690	
	KME20M2819		KME20K2695	
121903-000110	20BT08		KME20K2756	
	20CT28		KME21A0291	
	20CT37	858003-000070	20AT25	
	20FT10		20CT13	
	20FT11		20CT37	
	20FT12		20ET43	
	KME20H2036		20ET51	
	KME20J2781		20FT71	
KME20K1067	KME20H2040			
858003-000050	20ET43	858003-000090	20AT44	
858003-000080	20AT44		20CT23	
	20CT23		20CT37	
	20FT28		20CT43	
	20FT53		20ET37	
	20GT13		20FT23	
	20GT24		20FT45	
	20GT32		20FT53	
	KME20H0363		20FT66	
	KME20H0391		20FT71	
	KME20H0394		20GT09	
	KME20H0730		20GT13	
	KME20H0793		20GT24	
	KME20H3015		KME20H1808	
	KME20J1934		KME20H1860	
	KME20J2136		KME20H1861	
	KME20J2137		KME20J2982	
	KME20J2138		KME20K0311	
	KME20J2139		KME20K1064	
	KME20K2951		KME20K1066	
	KME20L1119		KME20K3104	
KME20L1120	KME20L0545			
KME20L1329	KME20M0535			
KME20L1330	KME20M0537			
KME20L2082	KME20M0817			
KME20M1241	KME20M0818			
858003-000100	20AT53		858003-000090	KME20M0819
	20CT06			KME20M0820
	20CT23			KME20M1242

Lisa 2 – EIF-000456 tootekoodid ja partiid

Tootekood	Partii number	Tootekood	Partii number
858003-000100	20ET29	858003-000090	KME20M2528
	20ET40		KME20M2530
	KME20G0190	121904-000070	20AT47
	KME20H1858		KME20L2066
	KME20H2034		KME21A0451
	KME20H2229	121904-000080	20BT08
	KME20H2396		20ET51
	KME20J0094		20FT66
	KME20J1936		KME20L0515
	KME20J2785		KME20L2080
	KME20K0691		KME20L2153
	KME20K2755	121904-000090	20CT13
	KME20M1464		20CT28
	KME20M1986		20FT45
858003-000110	20BT08		KME20K0902
	20CT28	KME20L2307	
	20FT10	KME21A0724	
	20FT11		
	KME20H1859		
	KME20J1008		
	KME20J2977		