

10. April 2019

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Art der Maßnahme	Rückruf
Referenz Teleflex	EIF-000338
Handelsbezeichnung	Lasertube (Gummi) Laser-resistenter Trachealtubus mit Cuff; Endotrachealtubus für Laserchirurgie
Produktcode/Chargennummer	Siehe Anhang 2

Sehr geehrter Kunde

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das oben aufgeführte Produkt eingeleitet. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der betroffenen Artikelnummern und Chargen.

Beschreibung des Problems und der unmittelbar erforderlichen Maßnahmen

Teleflex Medical leitet für die oben genannten Produkte eine Korrekturmaßnahme ein, da Berichte darüber vorliegen, dass sich die Laserschutzfolie an den Rändern teilweise abgetrennt und/oder leicht abgelöst hat. Wenn der Defekt vorhanden ist und vor der Verwendung nicht erkannt wird, kann die Verwendung des Produkts während der Lasertherapie in der Luftröhre und im Kehlkopf negative gesundheitliche Auswirkungen haben, einschließlich möglicher Schleimhautzellverletzungen/-blutungen, Narben, Infektionen und Schmerzen. Es liegen keine Meldungen über Verletzungen von Patienten vor.

Beachten Sie je nach Standort Ihres Instruments die folgende Maßnahmenliste:

Standort des Instruments	Maßnahmenlistennummer
Medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, medizinisches Fachpersonal usw.)	1
Vertriebshändler	2

Maßnahmenlistennummer 1 – Medizinische Einrichtungen

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand bezüglich der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte. Bitte stellen Sie die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte sofort ein und stellen Sie sie unter Quarantäne.
2. Wenn Sie keine Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an und senden Sie das Formular an die unten angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.
3. Wenn Sie Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an. Rufen Sie den Customer Service unter der unten genannten Telefonnummer an, der Ihnen eine Retourennummer erteilt wird. Tragen Sie diese Retourennummer in das entsprechende Feld im Kenntnisnahmeformular ein und schicken Sie das Formular umgehend an den Customer Service.
4. Teleflex (oder Ihr Händler) wird Ihnen nach Erhalt der zurückgesandten betroffenen Produkte eine Gutschrift ausstellen.

Maßnahmenlistennummer 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. Ihre Kunden werden gebeten, das Kenntnisnahmeformular auszufüllen und es an Sie zurückzusenden.
2. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand bezüglich der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte. Bitte stellen Sie die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte sofort ein und stellen Sie sie unter Quarantäne. Sie können alle betroffenen Produkte an Teleflex zurücksenden (siehe Anhang 2 mit einer Liste der betroffenen Codes und Chargen).
3. Als Vertriebspartner bestätigen Sie Teleflex bitte, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Senden Sie bitte das ausgefüllte Kenntnisnahmeformular nach der Durchführung Ihrer Maßnahmen an den Customer Service.
4. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert.
5. Wenn Sie ein Produkt außerhalb Ihres Landes weiterverteilt haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
6. Wenn Sie innerhalb oder außerhalb des Raums EWR/CH/TR Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Aktion. Bitte leiten Sie die Information und den gesamten Schriftverkehr mit der zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Teleflex

Teleflex informiert alle von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Kunden, Mitarbeiter von Teleflex und Vertriebspartner.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die ihn kennen müssen, sowie an alle Organisation, die betroffene Produkte erhalten haben könnten. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises Endkunden, Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. Dieser Sicherheitshinweis muss so lange beachtet werden, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen sind.

Ansprechpartner

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Customer Service:

Contact: Nicole Morawiec

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

Telephone: +41 (0) 31 818 40 90

Email: info.ch@teleflex.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert. Teleflex ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen. Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Störungen entschuldigen, die dieser Vorgang verursacht hat. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter vor Ort oder den Kundendienst.

Im Namen von Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Herstellung)

KORREKTURMASSNAHME
KENNTNISNAHMEFORMULAR

KORREKTURMASSNAHME VON TELEFLEX FÜR EIN PRODUKT – ZUR SOFORTIGEN BEACHTUNG

Ref. EIF-000338

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

Email: info.ch@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir KEINE Produkte am Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind.	<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir TATSÄCHLICH Produkte auf Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. Wir haben die Anwendung und Weiterverteilung der betroffenen Produkte eingestellt. Alle Produkte wurden zurückgestellt und die folgenden Mengen werden zurückgesandt. Retourennummer (RAN) _____
---	---

BITTE ANZAHL DER PRODUKTE DEUTLICH LESBAR SCHREIBEN.

ARTIKELNUMMER	CHARGENUMMER	STÜCKZAHL (Rücksendung)

- Legen Sie der Retoursendung eine Kopie des **ausgefüllten Kenntnisnahmeformulars** bei.
- Die **Retourennummer muss auf der Verpackung der Rücksendung deutlich sichtbar** angegeben sein.
- Bitte kennzeichnen Sie die Rücksendungen als „**Rücksendung Korrekturmaßnahme**“

Füllen Sie dieses Kenntnisnahmeformular aus und senden Sie es umgehend an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES KRANKENHAUSES, DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TEL./FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT DURCH:	Stempel
NAME IN DRUCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	14151	102004-000060	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	17191	102004-000060	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	102004-000050		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211			18121
15221			18131
15241			18141
15251		18151	
15361		18161	
15381		18171	
15391		18201	
15411		18221	
15431	18231		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	15441	102004-000060	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171		14201
	16191		14211
	16201		14231
	16221		14261
	16231		14301
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
	17061	16111	
17071	16151		
17081	16161		
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		102004-000070	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	17161	102004-000070	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	14161		
	102004-000080		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191		17451
15211	17471		
15231	17491		
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			