

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Maßnahme			Mitteilung		
Teleflex-Referenz:			EIF-000378		
Handelsname			Rüsch TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff Rüschcare TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff		
Produktcode	Chargen-/Losnummer	Produktcode	Chargen-/Losnummer	Produktcode	Chargen-/Losnummer
121902-000070	17AT21	121902-000100	17BT03	858002-000080	17BT03
	17CT20		17BT09		19BT12
	17JT06		17GT28		19ET19
			17JT12		19FT51
			19BT11		19HT30
	19DT26				
	19FT51				
121902-000080	17BT03	121902-000110	17BT03	858002-000090	17AT21
	17GT28		17BT16		17BT03
	17JT18		17CT20		18FT46
	17JT25		17GT28		19BT08
	19BT11				19ET82
				19HT17	
121902-000090	17BT03	858002-000070	17AT21	858002-000100	17BT03
	17ET20		17JT06		19ET56
	17GT28				19HT17
	17JT13				
	17JT25				
	19DT26				
	19ET82				
	19GT64				
				858002-000110	17BT03

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex Medical hat freiwillig eine Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen für die oben aufgeführten Produkte herausgegeben.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Maßnahmen

Teleflex Medical gibt eine Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen für das oben genannte Produkt heraus, da die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Informationen zu Tracheostomiekanülen-Warnungen bei der Überdruckbeatmung unzureichend sind. Werden diese Produkte bei der Überdruckbeatmung eingesetzt, kann dies zu einer unzureichenden Abdichtung mit übermäßiger Leckage und damit zu dem Risiko einer Unterbrechung der Beatmung führen, was einen medizinischen Eingriff erfordert.

Teleflex Medical aktualisiert die Gebrauchsanweisung und ergänzt diese um zusätzliche Informationen zu Tracheostomiekanülen-Warnungen.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie Produkte erhalten haben, die dieser Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen unterliegen.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Maßnahmenliste entsprechend des Orts, an den die Vorrichtung geliefert wurde:

Ort der Vorrichtung	Nummer der Maßnahmenliste
Medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, medizinisches Personal usw.)	1
Vertriebshändler	2
Heimisches Umfeld	3

Maßnahmenliste 1 – Medizinische Einrichtungen

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung Produkte erhalten hat, die dieser Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen unterliegen. Bitte leiten Sie diese Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen, und legen Sie dem betroffenen Produkt eine Kopie bei. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.

Maßnahmenliste 2 – Vertriebshändler

Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.

Wenn Sie das Produkt außerhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse. Wenn Sie Vertriebshändler sind und/oder einer Meldepflicht innerhalb oder außerhalb der Region EWR/CH/TR nachkommen müssen, benachrichtigen Sie bitte Ihre lokale zuständige Behörde über diese Maßnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und alle Kommunikationen mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Maßnahmenliste Nr. 3 – Heimisches Umfeld

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung Produkte erhalten hat, die dieser Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen unterliegen. Bitte leiten Sie diese Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen, und legen Sie dem betroffenen Produkt eine Kopie bei. Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.

Teleflex

Teleflex informiert alle Kunden, Mitarbeiter von Teleflex und Vertriebshändler über diese Sicherheitsinformation.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die möglicherweise betroffenen Vorrichtungen weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diesen Rückruf mit ein. Behalten Sie diese Sicherheitsinformation im Auge, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen wurden.

Ansprechpartner

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Kundendienst:

Kontaktperson: Nicole Morawiec
FAX: +41 31 818 40 93

Telefon: +41 31 818 40 90
E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

Bitte beachten Sie, dass Teleflex alle zuständigen Behörden innerhalb der Region EWR/CH/TR benachrichtigt, in welche Teleflex direkt ausliefert.

Teleflex hat sich zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet. Wir entschuldigen uns ausdrücklich für alle Unannehmlichkeiten, welche diese Maßnahme Ihnen und Ihrem Unternehmen möglicherweise verursacht. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Kundendienst.

Für und im Namen von Teleflex,

Padraig Hegarty

**Padraig Hegarty,
VP, Global QA (Manufacturing)**