

13. Januar 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz:	EIF-000393
Handelsname	Rüsch GreenLite (MAC3) Rüsch GreenLite (MAC 4)
Produktcode	Chargennummer
004551003	1811331 1902331 1904331
004551004	1812341 1903341

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex Medical hat für die oben aufgeführten Produktcodes und Chargennummern einen freiwilligen Rückruf herausgegeben.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex ruft die oben aufgeführten Produkte zurück, nachdem von 11 Kunden Beschwerden eingegangen sind, dass die Lichtführung des Rüsch® GreenLite™ Mac-Laryngoskops entweder vor der Verwendung bei der Einrichtung oder während der Verwendung im Mund des Patienten am Punkt der geschweissten Verbindung gebrochen ist. Wenn dieser Produktfehler auftritt und nicht vor der Verwendung erkannt wird, können diese Folgen auftreten:

- Verfahrensverzögerung, während das medizinische Personal das gebrochene Element sucht und entnimmt und potenziell zu einem alternativen Laryngoskop zur erneuten Intubation wechselt und mit der trachealen Intubation fortfährt.
- Wenn das gebrochene Element nicht unmittelbar vom medizinischen Personal auffindig gemacht werden kann, ist für den Wiederauffindungsprozess eine diagnostische Bildgebung erforderlich. Zusätzlich kann eine medizinische Intervention (z. B. eine Bronchoskopie) und eine genauere Überwachung des Patienten erforderlich sein.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Massnahmenliste entsprechend dem Ort, an den das Produkt geliefert wurde:

Ort des Produkts	Nummer der Massnahmenliste
Medizinische Einrichtungen	1
Vertriebshändler	2

Massnahmenliste Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

1. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte zu prüfen. Anwender sollten den Gebrauch und Vertrieb der betroffenen Produkte einstellen und diese Produkte unverzüglich unter Quarantäne stellen.
2. Wenn Sie von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen auf dem Bestätigungsformular (Anhang 1) und kontaktieren Sie den Kundendienst unter der unten angegebenen Telefonnummer. Der Kundendienst stellt Ihnen daraufhin eine Rücksendenummer aus. Tragen Sie die Rücksendenummer in das entsprechende Feld auf dem Bestätigungsformular ein und senden Sie dieses Formular unverzüglich an den Kundendienst.
3. Wenn Sie keine von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen auf dem Bestätigungsformular (Anhang 1) und senden Sie das Formular an die unten angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
4. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.

Massnahmenliste Nr. 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die ein von dieser Sicherheitsinformation betroffenes Produkt erhalten haben. Ihr Kunde muss dann das Bestätigungsformular ausfüllen und an Sie zurücksenden.
2. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte zu prüfen. Stellen Sie den Gebrauch und Vertrieb der betroffenen Produkte ein und stellen Sie diese Produkte unverzüglich unter Quarantäne. Sie können dann alle betroffenen Produkte an Teleflex zurücksenden.
3. Als Vertriebshändler müssen Sie Teleflex bestätigen, dass Sie die für die Sicherheitsinformation oben angegebenen Massnahmen abgeschlossen haben. Nach Abschluss der Massnahmen senden Sie bitte das ausgefüllte Bestätigungsformular an den Kundendienst.
4. Beachten Sie bitte, dass alle zuständigen Behörden der Mitgliedsländer im Europäischen Wirtschaftsraum /in der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei (TR), in denen Teleflex einen Direktvertrieb unterhält, von Teleflex benachrichtigt werden.
5. Wenn Sie das Produkt ausserhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
6. 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.

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 (0) 31 818 40 93

Telefon: +41 (0) 31 818 40 90
E-Mail: info.ch@teleflex.com

Beachten Sie bitte, dass alle zuständigen Behörden der Mitgliedsländer im Europäischen Wirtschaftsraum/in der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei (TR), in denen Teleflex einen Direktvertrieb unterhält, von Teleflex benachrichtigt werden. 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, QA (Manufacturing)

SICHERHEITSINFORMATION
BESTÄTIGUNGSFORMULAR

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF

Ref. EIF-000393

AUSGEFÜLLTES FORMULAR UNVERZÜGLICH ZURÜCKSENDEN AN:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass KEINE von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in unserem Bestand enthalten sind.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in unserem Bestand ENTHALTEN sind. Der Gebrauch und Weitervertrieb der betroffenen Produkte wurde eingestellt. Alle Produkte wurden unter Quarantäne gestellt und die unten angegebene Menge wird zurückgegeben. Rücksendenummer _____
---	--

BITTE GEBEN SIE DIE PRODUKTMENGEN GUT LESERLICH AN.

HANDELSNAME DER BETROFFENEN PRODUKTE:		
PRODUKTNUMMER	CHARGENUMMER	MENGE (zurückgegeben)

- Legen Sie der Rücksendung der zurückgegebenen Produkte eine Kopie des **ausgefüllten Bestätigungsformulars** bei.
- Stellen Sie sicher, dass die **Rücksendenummer gut sichtbar** auf der Rücksendung angegeben ist.
- Bitte kennzeichnen Sie die Sendung mit «**Field Action Returns**» (Rücksendung Sicherheitsinformation).

Füllen Sie dieses Bestätigungsformular aus und senden Sie es unverzüglich an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.

NAME DER EINRICHTUNG (z. B. NAME DES KRANKENHAUSES, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	Telefon/Fax
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:	Stempel
NAME IN DRUCKBUCHSTABEN: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	