

14. Mai 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme					Rückruf
Teleflex-Referenz:					EIF-000409
Handelsname					Rüsch TracFlex Plus Tracheostomiekannüle mit Cuff im Set mit Vorrichtung zur subglottischen Absaugung
Produktcode					Chargen-/Losnummer
121905-000070	121905-000080	121905-000090	121905-000100	121905-000110	Siehe Anhang 2 bzgl. Liste für Produktcodes und Chargen im Geltungsbereich
858005-000070	858005-000080	858005-000090	858005-000100	858005-000110	

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex hat einen freiwilligen Rückruf für die oben aufgeführten Produkte herausgegeben.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex ruft das oben genannte Produkt zurück, nachdem gemeldet wurde, dass sich der Cuff der Tracheostomiekannüle nicht aufblasen und/oder deflatieren lässt, wenn der Konnektor mit verstellbarem Flansch verriegelt ist.

Wir haben die Problemursache identifiziert.

Befinden sich aktuell betroffene Produkte in Patienten:

- Wenn der Cuff während der Anwendung weiter aufgeblasen oder deflatiert werden muss, muss möglicherweise der Konnektor mit verstellbarem Flansch entriegelt werden, damit das Aufblasen/Deflatieren gelingt.
- Tritt das Deflationsproblem während der Entfernung der Vorrichtung auf, kann der behandelnde Arzt eingreifen, indem er den Konnektor mit verstellbarem Flansch entriegelt, wodurch der Cuff deflatiert werden kann.
- Wenn während der Entfernung der Tracheostomiekannüle der Cuff trotz Entriegelung des Konnektors nicht deflatiert wurde, ist Vorsicht geboten, da dies dazu führen kann, dass sich das Tracheostoma wieder öffnet.

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
Vertriebs Händler	2
Heimisches Umfeld	3

Massnahmenlistennummer 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 aus Ihrem Verzeichnis hervorgeht, dass Sie möglicherweise von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte besitzen, die sich derzeit in Patienten befinden, stellen Sie sicher, dass der behandelnde Arzt umgehend über dieses Problem und die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Massnahmen informiert wird.
3. Wenn Sie von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (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 der Empfangsbestätigung ein und senden Sie sie unverzüglich an den Kundendienst.
4. Wenn Sie keine von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (Anhang 1) und senden Sie sie an die unten angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
5. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.

Massnahmenlistennummer 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die ein von dieser Sicherheitsinformation betroffenes Produkt erhalten haben. Ihr Kunde muss dann die Empfangsbestätigung 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 die ausgefüllte Empfangsbestätigung 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.

Massnahmenliste Nr. 3 – Heimisches Umfeld

1. Überprüfen Sie alle ungebrauchten Produkte in Ihrem Lager auf die oben aufgeführten Produktcodes und Chargen. Betroffene Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen umgehend unter Quarantäne gestellt/abgesondert werden.
2. Falls Sie ungebrauchte betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben: Füllen Sie das Bestätigungsformular (Anhang 1) aus 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 der Empfangsbestätigung ein und senden Sie sie unverzüglich an den Kundendienst.

3. Falls Sie keine ungebrauchten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben: Füllen Sie das Bestätigungsformular (Anhang 1) aus und senden Sie es an die unten angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
4. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler, von dem Sie das Produkt bezogen haben) stellt dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.
5. Eine Kopie dieser Mitteilung muss den behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden, damit diese die im obigen Abschnitt **Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen** beschriebenen Anweisungen befolgen können.

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-000409

AUSGEFÜLLTES FORMULAR UNVERZÜGLICH ZURÜCKSENDEN AN:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

☐ 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.	☐ 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	CHARGENNUMMER	MENGE (zurückgegeben)

- Legen Sie der Rücksendung mit den zurückgegebenen Produkten eine Kopie des **ausgefüllten Bestätigungsformulars** bei.
- Die **Retourennummer** muss auf der Verpackung der Rücksendung **deutlich sichtbar** angegeben sein.
- 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 SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	Telefon/Fax
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:	Stempel
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Anhang 2 - Produktcodes und Chargennummer

PRODUKTNUMMER	CHARGENNUMMER
121905-000070	18FG10
	18LT11
	19ET82
	19IT07
	19IT12
121905-000080	18FG10
	18LT11
	19ET35
	19ET38
	19ET56
	19GT30
	19GT40
	19GT64
	19IT12
121905-000090	18FT13
	18KT30
	19DT26
	19DT29
	19ET19
	19FT19
	19GT30
	19GT64
	19HT65
	19IT37
121905-000100	18FG10
	18LT11
	18LT13
	19DT26
	19ET19
	19ET56
	19HT08
121905-000110	18FT13
	18KT30
	18LT11
	18LT13
	19ET19
	19IT12
	19JT25
858005-000070	18FT13
	18LT25
	19IT12

PRODUKTNUMMER	CHARGENNUMMER
858005-000080	18FT13
	18LT24
	19ET56
	19GT23
	19GT64
858005-000090	18FT13
	18LT24
	19GT07
	19GT30
858005-000100	18FT13
	19ET56
	19HT08
858005-000110	18FT13
	19IT12