

29. Mai 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Type of Action					Recall	
Teleflex Reference:					EIF-000403	
Commercial Name					Rusch TracFlex Plus Set, cuffed TracFlex Plus PDT Set RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	
Product Code					Lot Number	
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	See Appendix 2 for a list of product codes and lots in scope	
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080		
858003-000090	858003-000100	858003-000110				

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
Vertriebshändler	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-000403

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 Weitertrieb 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 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	

Appendix 2 - Product Codes and Lots in scope

Product Code with Commercial Name	Lot Number						
121903-000070 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 TracFlex Plus PDT Set	17KT27						
121904-000080 TracFlex Plus PDT Set	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21
	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07		

Product Code with Commercial Name	Lot Number						
121904-000090 TracFlex Plus PDT Set	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				