

9. Juli 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz:	EIF-000419
Handelsname	RÜSCH® GREENLITE™ Mac-Laryngoskope
Produktcode	Chargennummer
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

Sehr geehrte Kundin, 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 freiwillig aufgrund von Kundenberichten zurück, dass die Lichtführung des Rüscher® GreenLite™ Mac-Laryngoskops entweder vor der Verwendung bei der Einrichtung oder während der Verwendung im Mund des Patienten am Punkt der geschweissten Verbindung bricht. 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 zu einem alternativen Laryngoskop wechselt, um mit der trachealen Intubation fortzufahren.
- 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/operative Intervention 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 Produkte zu überprüfen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. 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 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.
3. 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.
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 die Empfangsbestätigung ausfüllen und an Sie zurücksenden.
2. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf Produkte zu überprüfen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. 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 durchgeführt 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.

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 diese Sicherheitsinformation mit ein. Behalten Sie diese Sicherheitsinformation im Auge, bis alle erforderlichen Massnahmen in Ihrer Organisation durchgeführt 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, Global QA (Manufacturing)

**SICHERHEITSINFORMATION
EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF
Ref. EIF-000419

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 der **ausgefüllten Empfangsbestätigung** 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 diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie 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 DRUCKBUCHSTABEN: _____	

UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	