

14. September 2020

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

<b>Art der Massnahme</b>	<b>Rückruf</b>
<b>Teleflex-Referenz:</b>	EIF-000439
<b>Handelsname</b>	Rüsch TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff Rüschcare TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff
<b>Produktcode/Chargennummer</b>	<b>Siehe Anhang 2 bzgl. Liste für Produktcodes und Chargen im Geltungsbereich.</b>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Teleflex Medical hat für die oben aufgeführten Produktcodes und Chargennummern einen freiwilligen Rückruf herausgegeben. Alle betroffenen Chargennummern sind in **Anhang 2** aufgeführt.

### Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex Medical ruft die oben angegebenen Produkte nach Erhalt von zwei Reklamationen zurück, in deren Zusammenhang ein Leck im Cuff gemeldet wurde. Da das Problem bereits vor Verwendung des Produkts zutage trat, als die in der Gebrauchsanweisung vor jedem Einsatz vorgeschriebene Zustandsprüfung durchgeführt wurde, waren keine Patienten betroffen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Anwender diese Zustandsprüfung nicht anweisungsgemäss durchführt und ein Leck im Cuff vorliegt, kann dies zu einer unzureichenden Abdichtung führen, wodurch ein Risiko für eine Unterbrechung der Beatmung besteht, die einen medizinischen Eingriff erfordert.

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	<b>1</b>
Vertriebshändler	<b>2</b>

### 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, QA (Manufacturing)**

**SICHERHEITSINFORMATION**  
**EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF**

Ref. EIF-000439

**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 <b>KEINE</b> 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 <b>ENTHALTEN</b> sind. Der Gebrauch und Weitervertrieb der betroffenen Produkte wurde eingestellt. Alle Produkte wurden unter Quarantäne gestellt und die unten angegebene Menge wird zurückgegeben.  <b>Rücksendenummer</b> _____
---	--

**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.

<b>NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)</b>	
<b>ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG</b>	<b>Telefon/Fax</b>
<b>FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:</b>	<b>Stempel</b>
<b>NAME IN DRUCKBUCHSTABEN:</b> _____	
<b>UNTERSCHRIFT:</b> _____	
<b>DATUM</b>	

## Anhang 2

Produktcodes	Chargen im Geltungsbereich								
<b>121902-000070</b>	17AT21	17CT20	17JT06	19KT07	19LT20				
<b>121902-000080</b>	17BT03	17GT28	17JT18	17JT25	19BT11	19JT67	19KT42	19LT20	
<b>121902-000090</b>	17BT03	17ET20	17GT28	17JT13	17JT25	19DT26	19ET82	19GT64	
	19KT10	19KT17	19LT23	19LT39					
<b>121902-000100</b>	17BT03	17BT09	17GT28	17JT12	19BT11	19DT26	19FT51	19JT67	
	19KT26	19LT20							
<b>121902-000110</b>	17BT03	17BT16	17CT20	17GT28	19JT67				
<b>858002-000070</b>	17AT21	17JT06	19JT67						
<b>858002-000080</b>	17BT03	19BT12	19ET19	19FT51	19HT30	19JT67	19KT18	19LT23	
<b>858002-000090</b>	17AT21	17BT03	18FT46	19BT08	19ET82	19HT17	19KT10	19LT38	
<b>858002-000100</b>	17BT03	19ET56	19HT17	19JT67	19LT23				
<b>858002-000110</b>	17BT03	19LT20							