

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park,
 Dublin Road, Athlone
 Westmeath, Irland

15. Oktober 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	EIF-000427-01
Handelsname	Lasertube (Gummi) Laser-resistenter Trachealtubus mit Cuff; Endotrachealtubus für Laserchirurgie
Produktcode/Chargennummer	Siehe Anhang 2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das oben aufgeführte Produkt eingeleitet. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der betroffenen Artikelnummern und Chargennummern. Dieser Rückruf ist eine Ergänzung zum vorherigen Rückruf bezüglich EIF-000427. Die Ausweitung ist erforderlich, um zusätzliche Chargen basierend auf dem Ergebnis der durchgeführten Ursachenanalyse einzuschliessen. Sollten Sie bisher kein Exemplar des ursprünglichen Rückrufschreibens erhalten haben, ist dies darauf zurückzuführen, dass wir festgestellt haben, dass Sie nur Produkte aus der erweiterten Produktpalette und keine betroffenen Chargen der Rüsche Lasertubes erhalten haben, um die es im ursprünglichen Rückrufschreiben ging. Unabhängig davon, ob Sie bereits auf die ursprüngliche Benachrichtigung geantwortet haben oder diese Benachrichtigung zum ersten Mal erhalten, bittet Teleflex Sie, die beigefügte Empfangsbestätigung auszufüllen und zu unterschreiben, mit der Sie bestätigen, dass Sie über diese Massnahme benachrichtigt wurden und die erforderliche Massnahme eingeleitet haben.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex leitet für die oben genannten Produkte einen freiwilligen Rückruf ein, da Berichte darüber vorliegen, dass sich die Laserschutzfolie bei Feuchtigkeit an den Rändern teilweise abgetrennt und/oder sich leicht abgelöst hat. Wenn der Defekt vorhanden ist und vor der Verwendung nicht erkannt wird, kann die Verwendung des Produkts während der Lasertherapie in der Luftröhre und im Kehlkopf negative gesundheitliche Auswirkungen haben, einschliesslich möglicher Schleimhautzellverletzungen/-blutungen, Narben, Infektionen und Schmerzen. Es liegen keine Meldungen über Verletzungen von Patienten vor.

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

Ort des Produkts	Nummer der Massnahmenliste
Medizinische Einrichtungen (Spitäler, medizinisches Fachpersonal usw.)	1
Vertriebshändler	2

Massnahmenlistennummer 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 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.
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. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.

Massnahmenliste 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 alle betroffenen Produkte an Teleflex zurücksenden (siehe Anhang 2 mit einer Liste der betroffenen Codes und Chargennummern).
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-000427-01

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND 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. Retourennummer _____
---	---

BITTE GEBEN SIE DIE PRODUKTMENGEN GUT LESERLICH AN

PRODUKTNUMMER	CHARGENUMMER	MENGE (zurückgegeben)

- Legen Sie der Rücksendung mit den zurückgegebenen Produkten eine Kopie der **ausgefüllten Empfangsbestätigung** bei.
- Die **Retourennummer muss auf der Verpackung der Rücksendung deutlich sichtbar** angegeben sein.
- Bitte kennzeichnen Sie die Rücksendungen als «**Rücksendung Korrekturmassnahme**»

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie umgehend an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TEL./FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:	Stempel
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Anhang 2: EIF-000427-01 Produkt- und Chargenpalette

Produktcode	Chargennummer	Produktcode	Chargennummer
102004-000040	19491	102004-000050 Fort.	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
102004-000050	19471	102004-000060	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Produktcode	Chargennummer	Produktcode	Chargennummer
102004-00060 Fort.	19071	102004-00070 Fort.	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
102004-00070	19451	102004-00080	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
	19061		
	19071		
19081			