

20. April 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	EIF-000456-01
Handelsname	Rüsch TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff Rüsch TracFlex Plus Set, mit Cuff Rüsch TracFlex Plus Tracheostomiekanüle mit Cuff im Set mit Vorrichtung zur subglottischen Absaugung Rüscharge TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff
Produktnummer/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-000456 und stellt eine Erweiterung des Umfangs von Chargen dar, die Gegenstand des Rückrufs sind. Wenn Sie keine Kopie des ursprünglichen Rückrufschreibens erhalten haben, liegt dies daran, dass wir festgestellt haben, dass Sie nur Produkte aus dem erweiterten Produktumfang erhalten haben und keine betroffenen Chargen erhalten haben, die im ursprünglichen Rückrufumfang enthalten waren.

Unabhängig davon, ob Sie ursprünglich auf die erste Benachrichtigung reagiert haben oder gerade zum ersten Mal eine Benachrichtigung erhalten, bittet Teleflex Sie, das beigefügte Antwortformular (Anhang 1) auszufüllen und zu unterschreiben, um zu bestätigen, dass Sie über diese Massnahme informiert wurden und die erforderlichen Massnahmen ergreifen.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex leitet für die oben genannten Produkte eine Korrekturmassnahme ein, da Berichte darüber vorliegen, dass sich der Tracheostomie-Cuff über der Kanülenspitze des Tracflex Plus Tracheostomieprodukts zusammenfaltet, was zu einer Verstopfung der Kanüle und zu einer eingeschränkten Sauerstoffversorgung führt. Wenn der Defekt vorhanden ist und vor der Verwendung nicht erkannt wird, kann der Gebrauch des Produkts bei Tracheostomie-Patienten im Spital oder zu Hause negative gesundheitliche Auswirkungen, wie z. B. eine Enttäftung, haben.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie Produkte erhalten haben, die dieser Mitteilung mit dringenden Sicherheitsinformationen unterliegen.

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

Ort des Produkts	Nummer der Massnahmenliste
Medizinische Einrichtungen (Spitale, 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 sämtlichen Schriftverkehr 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 Morawie

Telefon: +41 (0) 31 818 40 90

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

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)

Anhang 1

Kundennr.

**SICHERHEITSINFORMATION
EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF

Ref. EIF-000456-01

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93 **E-Mail:** info.ch@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 PRODUKTMENGE DEUTLICH LESERLICH AN

PRODUKTNUMMER	CHARGENUMMER	MENGE (Rücksendung)

- 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

Anhang 2: EIF-000456-01 – Erweiterter Produktumfang

Produktcode	Charge
121902-000070	KME20K2851
121902-000080	KME20K2854
121902-000090	KME20K2857
	KME20M2742
121902-000100	KME20K2858
121902-000110	KME20K2859
858005-000090	KME20M0200
	KME20M1460
	KME20M1462
121903-000060	17BT09
	19BT12
	19CT45
	19ET72
	19IT12
	19KT07
858002-000070	KME20K2852
121903-000050	16GT22
	19AT19
	19ET19
	19GT47
	19IT12
	19IT55
858002-000080	KME20K2853
858002-000090	KME20L0229
858002-000100	KME20K3325
121905-000090	KME20K2418
	KME20K3299
	KME20M1009
	KME20M0199
	KME20M1461
	KME20M1463
	KME20M3088