

30. April 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	EIF-000464
Handelsname	RÜSCHELIT® Trachealtubus «Super Safety Clear»
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 RÜSCHELIT® Trachealtuben «Super Safety Clear» eingeleitet. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der betroffenen Artikelnummern sowie der Herstellungs- und Ablaufdaten.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex leitet eine Korrekturmassnahme ein, da Berichte darüber vorliegen, dass bei Befüllung des Endotrachealtubus-Cuffs der Pilotballon flach blieb. Wenn der Pilotballon flach bleibt, besteht ein potenzielles Verletzungsrisiko für den Patienten, da der Pilotballon nicht mehr den Zustand des Cuffs widerspiegelt. Das Risiko bleibt in situ bestehen, daher sollten Ärzte bei den einzelnen Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Extubation und Reintubation beurteilen.

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 (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 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 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-000464

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

☐ 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.	☐ 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	CHARGENNUMMER	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: Von EIF-000464 betroffene Produkte

Produktcode	Herstellungsdaten	Ablaufdaten
112480-000050	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112480-000055	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112480-000060	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112480-000065	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112480-000070	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112480-000075	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112480-000080	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112480-000085	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112480-000090	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112480-000095	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112480-000100	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112482-000050	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112482-000055	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000060	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000065	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000070	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000075	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000080	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112482-000085	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000090	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482-000095	April 2020 bis Dezember 2020	März 2025 bis Nov 2025
112482-000100	April 2020 bis Januar 2021	März 2025 bis Dezember 2025
112482050LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482055LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482060LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482065LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482070LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482075LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482080LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482085LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482090LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025
112482095LA	April 2020 bis November 2020	März 2025 bis Oktober 2025