

Juli 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	EIF-000478
Handelsname	PERCUQUICK ONE-STEP SET, PDT PERCUQUICK ONE-STEP DILATATOR
Produktnummer/Chargennummer	Siehe Anhang 2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmassnahme für das Percuquick One-Step Set, PDT, und den Percuquick One-Step Dilatator eingeleitet. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der betroffenen Produkt- und Chargennummern.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex leitet eine Korrekturmassnahme ein, da Berichte über eingerissene/deformierte Dilatatorspitzen bei diesem Produkt vorliegen (siehe Abbildung 1). Bei Verwendung einer eingerissenen/deformierten Dilatatorspitze kann möglicherweise keine angemessene perkutane Dilatationstracheostomie für den Zugang in die Trachea durchgeführt werden, wodurch sich die Behandlung verzögert, da ein neuer Dilatator benötigt wird.

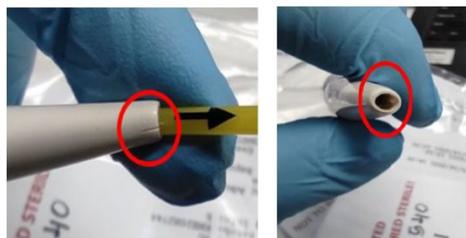


Abbildung 1.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, für die diese wichtige Sicherheitsinformation gilt.

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

Aktionsliste Nummer 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.

Aktionsliste Nummer 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 Produkte 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 / Sandra Boos

Telefonnummer: +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-000478

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 (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-000478 betroffene Produkte

Produktcode	Los						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					