

Januar 2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	EIF-000527
Handelsname	Rüsch EndoGuide T PVC
Produktcode	503110-000060 und 503100-000060
Chargen-/Losnummer	Siehe Anhang 2

Sehr geehrte Kunden,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex Medical Europe Limited hat eine freiwillige Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für die oben aufgeführten Produkte eingeleitet; siehe Anhang 2 für Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) und Chargennummer.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Diese freiwillige Korrekturmassnahme wurde für die oben aufgeführten Produkte eingeleitet, da sich der Stecker gegebenenfalls von der Spitze des EndoGuide T Grösse 6 lösen kann.

Falls sich der Stecker vom EndoGuide T löst, kann der freiliegende Draht die tracheale Anatomie bei der Passage beschädigen. Wenn sich der Stecker ggf. während des Gebrauchs löst, kann er in die Atemwege gelangen. In jedem Fall ist ein ärztlicher Eingriff erforderlich.

Bis zum 14. Dezember 2022 sind bei Teleflex keine Beschwerden bezüglich der Ablösung des Steckers vom EndoGuide T Grösse 6 eingegangen.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich diese Korrekturmassnahme bezieht.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Massnahmenliste entsprechend dem Ort, an den die Produkte geliefert wurden:

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

Massnahmenliste Nummer 1 – Medizinische Einrichtungen

- Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand umgehend auf Produkte zu überprüfen, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind. Anwender sollten den Gebrauch und Vertrieb der betroffenen Produkte einstellen und die Produkte unverzüglich unter Quarantäne stellen.
- Wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (Anhang 1) und kontaktieren Sie den Teleflex-Kundendienst unter der unten angegebenen Telefonnummer. Der Teleflex-Kundendienst stellt Ihnen eine Retourennummer (RGA) aus. Tragen Sie die (RGA) Nummer in

das entsprechende Feld auf der Empfangsbestätigung ein und senden Sie sie unverzüglich an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

3. Wenn Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (Anhang 1) und senden Sie das Formular an Teleflex unter der angegebenen Kontaktadresse zurück.
4. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt dann nach Erhalt der zurückgegebenen betroffenen Produkte eine Gutschrift aus.

Massnahmenliste Nummer 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die betroffene Produkte erhalten haben. Jeder von Ihren Kunden muss dann die Empfangsbestätigung ausfüllen und an Sie zurücksenden.
2. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand umgehend auf betroffene Produkte zu überprüfen. Stellen Sie den Gebrauch und Vertrieb der betroffenen Produkte ein und stellen Sie die betroffenen Produkte unverzüglich unter Quarantäne. Sie können dann alle betroffenen Produkte zurücksenden.
3. Als Vertriebshändler müssen Sie Teleflex bestätigen, dass Sie die unter Massnahme 1 und 2 dieser Massnahmenliste 2 angegebenen Massnahmen durchgeführt haben. Nach Abschluss der Massnahmen senden Sie bitte die ausgefüllte Empfangsbestätigung an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

Wichtig: Achten Sie beim Ausfüllen dieses Formulars darauf, dass Sie nur Chargennummern angeben, die in den Geltungsbereich dieser Sicherheitsinformation fallen.

4. Beachten Sie bitte, dass alle zuständigen Behörden der Mitgliedsländer im Europäischen Wirtschaftsraum / in der Schweiz, im Vereinigten Königreich (EWR/CH/UK) und in der Türkei (TR), in denen Teleflex einen Direktvertrieb unterhält, von Teleflex benachrichtigt werden.
5. Wenn Sie Produkte ausserhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie den Teleflex-Kundendienst bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
6. Wenn Sie innerhalb oder ausserhalb des Raums EWR/CH/UK/TR Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Massnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und sämtlichen Schriftverkehr mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sind dem Teleflex-Kundendienst über die Kontaktangaben unten mitzuteilen.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss 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

Für weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit wenden Sie sich bitte an:

Kundendienst:

Kontaktperson: Nicole Morawiec

Telefonnummer: +41 (0) 31 818 40 90

E-Mail: info.ch@teleflex.com

Teleflex hat sich zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die für Ihr Unternehmen durch diese Massnahme entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Teleflex-Vertriebsmitarbeiter oder den Teleflex-Kundendienst.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Für und im Namen von Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

KORREKTURMASSNAHME
EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKTMASSNAHME VON TELEFLEX – SOFORTIGE AUFMERKSAMKEIT ERFORDERLICH

Ref. EIF-000527

SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG UMGEHEND AN:

E-Mail: info.ch@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die darin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen weiter, dass KEINE von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in unserem Bestand enthalten sind.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die darin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen weiter, dass von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in unserem Bestand enthalten sind . Der Gebrauch und weitere Vertrieb der betroffenen Produkte wurde eingestellt. Alle Produkte werden zurückgestellt und die unten angegebene Anzahl wird zurückgeschickt. Retourennummer _____
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend unter Verwendung der oben angegebenen Kontaktangaben zurück.

Produktcode	Chargen-/Batch-Nummer	Anzahl (Rücksendung)
Wichtig: Achten Sie beim Ausfüllen dieses Formulars darauf, dass Sie nur Chargennummern angeben, die in den Geltungsbereich dieser Sicherheitsinformation fallen.		
<ul style="list-style-type: none"> • 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». <p>Hinweis: Rücksendungen von nicht von dieser Korrekturmassnahme betroffenen Produkten sollten gemäss den Standardverfahren für Produktrücksendungen bearbeitet werden.</p>		

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TELEFON/FAX/E-MAIL
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON	STEMPEL
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____ UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Anhang 2: Produkte im Geltungsbereich von EIF-000527

Produktcode	Charge	UDI-Angaben (Geräteebene)
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

-Ende des Dokuments-