

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	Lasertubus (Gummi) Laser-resistenter Trachealtubus mit Cuff; Endotrachealtubus für Laserchirurgie
Artikel- / Lot-Nummern	Siehe Anhang 2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmaßnahme für das oben aufgeführte Produkt eingeleitet. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der betroffenen Artikel- und Lot-Nummern. Dieser Rückruf ist eine Ergänzung zum vorherigen Rückruf der Referenz EIF-000427. Diese Erweiterung ist erforderlich, um basierend auf dem Ergebnis der durchgeführten Ursachenanalyse weitere Lot-Nummern einzubeziehen. Sofern Sie das ursprüngliche Rückrufschreiben nicht erhalten haben, ist dies darauf zurückzuführen, dass Sie nur Produkte aus dieser Erweiterung erhalten haben und keine der betroffenen Lot-Nummern, 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 dieser bestätigen Sie, dass Sie über diesen Rückruf benachrichtigt wurden und die erforderliche Maßnahmen 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 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 und 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	Maßnahmenliste-Nr.
Medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, medizinisches Fachpersonal usw.)	1
Vertriebshändler	2

Maßnahmenliste Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

1. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf Produkte zu überprüfen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. Anwender sollten den Gebrauch und die Verteilung 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 Customer Service unter der unten angegebenen Telefonnummer. Der Customer Service 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 Customer Service.
4. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt Ihnen dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.

Maßnahmenliste Nr. 2 – Vertriebshändler

1. Bitte 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 Artikel- und Lot-Nummern).
3. Als Vertriebshändler müssen Sie Teleflex bestätigen, dass Sie die in der Sicherheitsinformation angegebenen Maßnahmen durchgeführt haben. Nach Abschluss der Maßnahmen senden Sie bitte die ausgefüllte Empfangsbestätigung an den Customer Service.
4. Beachten Sie bitte, dass alle zuständigen Behörden der Mitgliedsländer im Europäischen Wirtschaftsraum / in der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei (TR), in welche Teleflex direkt vertreibt, 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 die gesamte Kommunikation 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 möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Bitte 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:

Customer Service

Kontaktperson: Customer Service

Telefon: 0711 / 20 90 80 00

Fax: 0711/ 49 05 08 71

E-Mail: recalls.de@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 welche Teleflex direkt vertreibt, 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 den Customer Service.



SICHERHEITSINFORMATION EMPFANGSBESTÄTIGUNG

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF

Ref. EIF-000427-01

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

FAX: 0711/ 49 05 08 71 **E-Mail:** recalls.de@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 Anzahl wird zurückgegeben. Retourennummer _____
---	---

Bitte geben Sie die Produktanzahl gut leserlich an

Produkt-Nummer	Lot-Nummer	Anzahl (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. des Krankenhauses oder Gesundheitseinrichtung)	
Anschrift der Einrichtung	Tel. / Fax
Formular ausgefüllt durch:	Stempel
Name in Druckschrift _____ Unterschrift: _____	
Datum:	

Anhang 2: EIF-000427-01 Betroffene Artikel- und Lot-Nummern

Artikel-Nummer	Lot-Nummer	Artikel-Nummer	Lot-Nummer
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

Artikel-Nummer	Lot-Nummer	Artikel-Nummer	Lot-Nummer
102004-000060 Fort.	19071	102004-000070 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	102004-000080	19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
	19431		20111
	19451		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
102004-000070	19031		
	19061		
	19071		
	19081		