

14. September 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Maßnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz:	EIF-000439
Handelsname	Rüsch TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff Rüschcare TracFlex Plus Phonationsset, mit Cuff
Artikel- / Lot-Nummer	Siehe Anhang 2 bzgl. Liste der betroffenen Artikel- / Lot-Nummern

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Teleflex Medical hat für die oben aufgeführten Artikel- / Lot-Nummern einen freiwilligen Rückruf herausgegeben. Alle betroffenen Lot-Nummern sind in **Anhang 2** aufgeführt.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Maßnahmen

Teleflex Medical ruft die oben angegebenen Produkte nach Erhalt von zwei Reklamationen zurück, in deren Zusammenhang ein Leck im Cuff gemeldet wurde. Da sich das Problem bereits vor Verwendung des Produkts zeigte, als die in der Gebrauchsanweisung vor jedem Einsatz vorgeschriebene Überprüfung durchgeführt wurde, waren keine Patienten betroffen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Anwender diese Überprüfung nicht anweisungsgemäß durchführt und ein Leck im Cuff vorliegt, kann dies zu einer unzureichenden Abdichtung führen, wodurch ein Risiko für eine Unterbrechung der Beatmung besteht, die einen medizinischen Eingriff erfordert.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind.

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

Ort des Produkts	Maßnahmenliste Nr.
Medizinische Einrichtungen	1
Vertriebshändler	2

Maßnahmenliste Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

- 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.
- 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.

3. 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.
4. Teleflex (oder Ihr zuständiger Händler) stellt dann nach Erhalt des zurückgegebenen betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.

Maßnahmenliste Nr. 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 dann alle betroffenen Produkte an Teleflex zurücksenden.
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 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 alle Kommunikationen 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 muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden und somit 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:

Customer Service:

Kontakt: Customer Service

Telefon: 0711 / 20 90 80 00

Fax: 0711 / 49 05 06 08

E-Mail: recalls.de@teleflex.com

Produktmanagement:

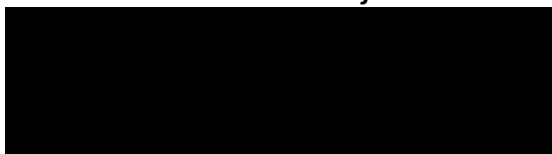
Kontakt: Frank Hillebrand

Email: frank.hillebrand@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 Kundendienst.

Für und im Namen von Teleflex



SICHERHEITSINFORMATION EMPFANGSBESTÄTIGUNG

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF

Ref. EIF-000439

AUSGEFÜLLTES FORMULAR UNVERZÜGLICH ZURÜCKSENDEN 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 Menge wird zurückgegeben. Rücksendenummer _____
--	---

BITTE GEBEN SIE DIE PRODUKTMENGEN GUT LESERLICH AN.

HANDELSNAME DER BETROFFENEN PRODUKTE:		
Artikel-Nummer	Lot-Nummer	Menge (zurückgegeben)

- Legen Sie der Rücksendung der zurückgegebenen Produkte eine Kopie der **ausgefüllten Empfangsbestätigung** bei.
- Stellen Sie sicher, dass die **Rücksendenummer gut sichtbar** auf der Rücksendung angegeben ist.
- Bitte kennzeichnen Sie die Sendung mit „**Field Action Returns**“ (Rücksendung Sicherheitsinformation).

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie unverzüglich an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES KRANKENHAUSES, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	Telefon/Fax
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:	Stempel
NAME IN DRUCKBUCHSTABEN: _____ UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Anhang 2

Artikel-Nr.	Betroffene Lot-Nummern							
121902-000070	17AT21	17CT20	17JT06	19KT07	19LT20			
121902-000080	17BT03	17GT28	17JT18	17JT25	19BT11	19JT67	19KT42	19LT20
121902-000090	17BT03	17ET20	17GT28	17JT13	17JT25	19DT26	19ET82	19GT64
	19KT10	19KT17	19LT23	19LT39				
121902-000100	17BT03	17BT09	17GT28	17JT12	19BT11	19DT26	19FT51	19JT67
	19KT26	19LT20						
121902-000110	17BT03	17BT16	17CT20	17GT28	19JT67			
858002-000070	17AT21	17JT06	19JT67					
858002-000080	17BT03	19BT12	19ET19	19FT51	19HT30	19JT67	19KT18	19LT23
858002-000090	17AT21	17BT03	18FT46	19BT08	19ET82	19HT17	19KT10	19LT38
858002-000100	17BT03	19ET56	19HT17	19JT67	19LT23			
858002-000110	17BT03	19LT20						