

21. September 2018

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Art der Maßnahme	Rückruf
Referenz Teleflex:	EIF-000291
Handelsbezeichnung	CrystalClear Plus RÜSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomiekannüle (ohne Cuff) - Set RÜSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomiekannüle (mit Cuff) RÜSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomiekannüle (ohne Cuff)
Produktcode/Chargennummer	Siehe Anhang 2

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die oben genannten Produktcodes eingeleitet.

Beschreibung des Problems

Teleflex Medical ruft die oben genannten Produkte zurück, weil der Innendurchmesser (ID) nicht innerhalb der angegebenen Abmessungstoleranzen liegt und nicht den maßgeblichen ISO-Normen entspricht.

Diese Ungenauigkeiten in Bezug auf den Innendurchmesser der Tracheostomietuben können bei den Patienten zu einer erhöhten Anstrengung bei der Spontanatmung und zu überhöhten Lungendrücken bei der Beatmung führen. Die Produktabweichung ist für den Anwender nicht ohne weiteres erkennbar, sodass ein Gebrauch gesundheitliche Folgen haben kann. Bisher sind bei uns keine Beschwerden in Bezug auf dieses Problem eingegangen.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein Produkt erhalten haben, das von diesem Rückruf betroffen ist. Wir benachrichtigen derzeit unsere Kunden, damit diese die folgenden Maßnahmen durchführen können:

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME **MASSNAHMEN AUF SEITEN UNSERER KUNDEN**

1. Bitte prüfen Sie, ob sich in Ihrem Bestand Produkte befinden, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Stellen Sie die Anwendung und Verteilung der Produkte der betroffenen Charge ein und stellen Sie diese umgehend unter Quarantäne.
2. Wenn Sie keine Produkte an Lager haben, die gemäß obiger Tabelle von dieser Maßnahme betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an und senden Sie das Formular an die unten angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.
3. Wenn Sie Produkte auf Lager haben, die gemäß obiger Tabelle betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an. Rufen Sie den Customer Service unter der unten aufgeführten Telefonnummer an und es wird Ihnen eine Retourennummer erteilt. Tragen Sie diese Retourennummer in das entsprechende Feld im Kenntnisnahmeformular ein.
4. Füllen Sie „Anhang 1“ für alle Produkte aus, die sich in Ihrem Besitz und in Ihrem Verantwortungsbereich befinden. Senden Sie dieses Formular umgehend an den Customer Service zurück.
5. Teleflex (oder Ihr Händler) wird Ihnen nach Erhalt der zurückgesandten betroffenen Produkte eine Gutschrift ausstellen.

MASSNAHMEN AUF SEITEN DER VERTREIBER DES BETROFFENEN PRODUKTS

1. Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Ihre Kunden werden gebeten, das Kenntnisnahmeformular auszufüllen und es an Sie zurückzusenden.
2. Als Vertriebspartner bestätigen Sie Teleflex bitte, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Senden Sie bitte das ausgefüllte Kenntnisnahmeformular nach der Durchführung Ihrer Maßnahmen an den Customer Service.
3. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert.
4. Wenn Sie ein Vertriebspartner sind und das Produkt außerhalb Ihres Landes weiterverteilt haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
5. Wenn Sie innerhalb oder außerhalb des Raums EWR/CH/TK Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Aktion. Bitte leiten Sie die Information und den gesamten Schriftverkehr mit der zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Teleflex

Teleflex informiert alle von dieser Maßnahme betroffenen Kunden, Mitarbeiter von Teleflex und Vertriebspartner.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die ihn kennen müssen, sowie an alle Organisation, die betroffene Produkte erhalten haben könnten. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises Endkunden, Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. Bitte halten Sie das Bewusstsein für diesen Sicherheitshinweis in Ihrer Organisation präsent, bis alle erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.

Ansprechpartner

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Contact: Peter-Han Messner
FAX: +41 (0) 31 818 40 93

Telephone: +41 (0) 31 818 40 90
Email: info.ch@teleflex.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert. Teleflex ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen. Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die dieser Vorgang verursacht hat.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter vor Ort oder den Customer Service.

Im Namen von Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

VP, QA International

KORREKTURMASSNAHME

Referenz: EIF-000291

Kenntnisnahmeformular

Zur dringenden Beachtung

Senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend an:
FAX: +41 (0) 31 818 40 93 **Email:** info.ch@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir KEINE Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind.	<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir TATSÄCHLICH Produkte auf Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. Wir haben die Anwendung und Weiterverteilung der betroffenen Produkte eingestellt. Alle Produkte wurden zurückgestellt und die folgenden Mengen werden zurückgesandt. Retourennummer: _____
---	--

BITTE ANZAHL DER PRODUKTE DEUTLICH LESBAR SCHREIBEN.

HANDELSBEZEICHNUNG BETROFFENE PRODUKTE:	CrystalClear Plus, CrystalClear Tracheostomiekannüle	
ARTIKELNUMMER	CHARGENNUMMER	STÜCKZAHL (Rücksendung)
<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie der Retoursendung mit den zurückgesendeten Einheiten eine Kopie des ausgefüllten Kenntnisnahmeformulars bei. • Die Retourennummer muss auf der Verpackung der Rücksendung deutlich sichtbar angegeben sein. • Bitte kennzeichnen Sie die Rücksendungen als „Rücksendung Korrekturmaßnahme“ 		

Füllen Sie dieses Kenntnisnahmeformular aus und senden Sie es umgehend an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

NAME DER EINRICHTUNG (z.B. Name des Krankenhauses, der Gesundheitseinrichtung etc.)	
Anschrift der Einrichtung	Tel. / Fax
Formular ausgefüllt durch:	Stempel
NAME IN DRUCKSCHRIFT: _____ UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
Crystal Clear Plus	121300-000065	15KG05	121303-000085	15HG06	121303-000095	15JG36
		16HG13		15HG26		15LG13
		17CG27		15IG05		17FG16
		17HG35		15IG07		17GG16
		18AG14		15IG28	16AG03	
		17CG46		15JG21	858600-000065	16HG08
	121300-000085	16CG07		15JG29	15JG29	18BG08
		16JG15		15LG13	858600-000085	16GG25
		17DG15		16AG25	858603-000065	15IG15
		17IG26		17AG22		15LG31
		15IG22		17CG46		16CG25
		15IG25		17FG21		16KG07
	17EG31	17HG12		17IG23		
	15JG11	17IG29		18AG38		
	121300-000095	17GG06		17LG21	858603-000085	16AG03
		15IG07		18AG28		16JG26
	121303-000065	15IG10		18CG06	858603-000095	17EG31
		15IG15		15LG40		16EG34
		15JG30		16DG22		
		15LG33		16IG13		
		17FT33		16JG26		
		17IG11		17FG18		
		16AG19		17FG01		
		16GG33		17IG15		
		16IG22		17JG31		
		17FG06		17KG07		
		17KG07		17KG13		
		17LG15		17BG15		
		16KG25		17BG29		
		17JG33		17CG20		
		17JG29		17JG25		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	17CG39C	121610-000065	14BG35	121610-000065	17IG36
		17HG26C		14CG07		17KG03
		17KG07C		14CG18		17LG04
		17KG13C		14CG30		17LG25
		17LG23C		14DG25		18AG38
		13JG15		14DG29		18CG04
		14CG10		14EG02		13JG04
		14CG12		14FG14		14CG24
		14JG28		14FG21		14DG15
		14JG13		15AG07		14IG08
		15AG32		15CG07		14JG06
		15BG23		15CG19		14KG21
		15DG27		15HG29		14LG05
		15EG28		15IG15		14LG26
		15FG03		15JG16		14LG11
		15GG21		15KG36		15CG05
		15IG07		16AG29		15DG39
		15JG30		16BG06		15DG43
		15KG13		16BG13		15EG09
		16AG16		16BG21		15FG06
		16AG19		16BG35		15IG06
		16CG23		16DG10		15LG31
		13IG07		16DG35		16DG02
		13JG24		16EG36		17KG33
		13JG47		16HG05		18BG33
		14AG01		16IG22		16EG28
		14AG22		16KG25		16EG26
		14AG29		17HG01		16FG30
		14BG05		17HG12		16GG08
		14BG08		17HG26		16GG27
		14BG16		17IG15		16GG29

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	16GG31		17BG37C		14BG16	
		16GG40		17DG32C		14BG10	
		16HG01		17CG46C		14DG06	
		16HG25		17HG10C		14DG09	
		16IG13		13LG15		14DG13	
		16KG12		13LG17		14DG15	
		17CG29		14CG30		14DG16	
		17CG46		15DG16		14DG20	
		17DG18		15FG14		14DG22	
		17LG06		15FG23		14DG23	
		18AG25		15FG21		14DG29	
		17JG19		15GG29		14EG02	
		17JG34		15HG02		14EG15	
		17KG01		15GG31		14FG16	
	121610-000085	14AG34C	15HG29	121610-000085	15HG02	121610-000085	14GG08
		14BG16C	15IG10		15IG10		14GG30
		14CG22C	15IG28		15IG28		14HG04
		15CG23C	15JG09		15JG09		14HG06
		15EG02C	15JG26		15JG26		14HG08
		15GG24C	15JG30		15JG30		14HG20
		15IG23C	16BG35		16BG35		14HG21
		15IG28C	13IG01		13IG01		14LG19
		15KG17C	13IG07		13IG07		15AG08
		16AG14C	13IG14		13IG14		15AG31
		16AG24C	13LG37		13LG37		15CG08
		16BG17C	14AG15		14AG15		15GG24
		16GG08C	14AG26		14AG26		15LG23
		16GG23C	14AG22		14AG22		15LG36
	16KG02C	14BG01	14BG01	16AG02			
	17AG26C	14AG32	14AG32	16AG16			
	17BG15C	14BG05	14BG05	16AG23			

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000085	16BG33	121610-000085	17JG31	121610-000095	14LG19
		16BG03		17KG01		15AG04
		16CG25		17KG17		15AG29
		16DG31		17LG02		15EG01
		16DG34		17LG10		15FG23
		16EG07		17LG23		16BG39
		16EG01		18AG32		17AG07
		16FG12		18BG07		17DG05
		16GG08		18CG04		17GG36
		16GG23		18CG06		17HG10
		16HG19		18CG22		15JG14
		16HG27		15JG38		16BG01
		16JG02		15KG23		16EG36
		16JG17		15LG04		16FG07
		16KG02		16CG04		16GG08
		16KG07		16FG30		16HG10
		16KG27		18AG14		16IG34
		16KG21		18BG35		17JG31
		17CG46		16EG16		
		17DG29		16GG01		
		17EG03		16GG15		
		17FG03		16GG31		
		17FT23		16HG01		
		17FG34		16HG36		
		17GG30		17BG37		
		17HG03		17CG07		
		17HG35		17JG06		
		17HG20		17JG25		
		17HG24		16BG33		
		17IG36		14IG11		
		17IG31		14IG21		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff)	121710-000065	16JG19C	121710-000065	16FG30	121710-000085	15LG18	
		14ET16		17JG17		15LG42	
		15DG27		17JG29		16CG28	
		15JG14		17JG31		16FG12	
		14BG05		17KG05		16EG30	
		14AG24		18BG26		16HG07	
		14IG01		16DG33		16IG03	
		14IG21		16FG20	17IG08		
		14KG19		16GG06	15JG29		
		14KG38		16GG31	16AG29		
		16BG13		16HG03	16EG36		
		16DG20		16HG15	16FG10		
		16FG37		16IG08	16HG33		
		16GG27		17BG06	RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff) - Set		
		16HG10		14KG19			
		16IG22	14JG18				
		16JG29	16CG01	858511-000095			
		16LG14	13JG28			16JG21	
		17AG19	14IG21				
		17DG32	14JG06				
		17GG34	15DG38				
		17IG39	18BG26				
		18AG25	14BG03				
		13JG19	14CG06				
		14HG01	14HG04				
		15CG18	14JG08				
		15EG07	15JG25				
		15KG26	15JG14				
		15LG31	15KG29				
		15LG33	15LG25				
		16BG35	15LG21				