

09 Juli 2018

WICHTIGE MITTEILUNG FÜR DIE SICHERHEIT IM FELD

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:	RUSCH GREENLITE MAC
Art der Aktivität:	Mitteilung
Referenz Teleflex:	EIF-000271
Produktcode	Lot/Charge
004551003 (richtig)	1704331 (richtig)
004551004 (falsch)	1704341 (falsch)

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex versendet eine Mitteilung in Bezug auf das vorstehend genannte Produkt.

Beschreibung des Problems

Teleflex versendet eine Mitteilung in Bezug auf das vorstehend genannte Produkt aufgrund eines Beschriftungsfehlers auf dem blauen Umkarton, der 20 einzeln verpackte und beschriftete Einheiten pro Karton enthält. Die Beschriftung einiger Kartons besagt, dass darin RUSCH GREENLITE MAC 4-Produkte enthalten sind, obwohl es sich eigentlich um RUSCH GREENLITE MAC 3-Produkte handelt. Die Kartons, die fälschlicherweise mit RUSCH GREENLITE MAC 4 beschriftet sind, weisen außerdem einen falschen Produktcode 004551004 anstelle von 004551003 und die falsche Lotnummer 1704341 anstelle von 1704331 auf.

- Auf den einzelnen Einheiten ist die korrekte Größe eingeprägt (*siehe Bild*).
- Die Einheiten sind in nach Größe farbcodierten Einzelbeuteln verpackt, in diesem Fall in einem gelben Beutel.
- Die Beutel sind mit dem korrekten Produktcode, der korrekten Lotnummer und der korrekten Produktgröße beschriftet.



Es ist nicht davon auszugehen, dass die Verwendung dieser Produkte negative gesundheitliche Auswirkungen zur Folge haben wird. Es sind keine Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gemeldet worden.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

MASSNAHMEN AUF SEITEN UNSERER KUNDEN

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung ein in diesem Sicherheitshinweis aufgeführtes Produkt erhalten. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die sie kennen müssen, und händigen Sie eine Kopie mit dem betroffenen Produkt aus. Bitte

berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren etc. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

MASSNAHMEN AUF SEITEN DER VERTREIBER DES BETROFFENEN PRODUKTS

Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

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:

Customer Service

Kontakt: Nicole Morawiec

FAX: +41 (0)31 818 40 93

Telefon: +41 (0)31 818 40 90

E-Mail: info.ch@teleflex.com

Teleflex Medical ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen. Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Störungen entschuldigen, die dieser Vorgang verursacht hat. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter vor Ort oder den Kundendienst.

Im Namen von Teleflex

Karen Boylan

Karen Boylan

VP, Global RA/QA