

09. Mai 2019

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Art der Maßnahme	Rückruf	
Referenz Teleflex	EIF-000350	
Handelsbezeichnung	Mobile SL, Ch 12, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 20 cm, Ergothan	
Produktcode	Chargennummer	
580012G CH 12	1745228	17/45/228
580014G CH 14	1743203	17/43/203
	1817202	18/17/202
580114G CH 14	1738207	17/38/207

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex Medical hat einen freiwilligen Rückruf der oben genannten Produktcodes und Chargennummern eingeleitet.

Beschreibung des Problems und der unmittelbar erforderlichen Maßnahmen

Teleflex Medical ruft das oben genannte Produkt zurück, weil die Integrität und Sterilität des Produkts möglicherweise beeinträchtigt sind. Bei einer derartigen Beeinträchtigung kann die Sterilität des Produkts nicht garantiert werden. Bei Verwendung eines unsterilen Produktes besteht die Möglichkeit einer Infektion.

Es sind bislang keine Patientenverletzungen in Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gemeldet worden. Dieser Rückruf bezieht sich nicht auf Produktcode- und Loskombinationen, die oben nicht genannt sind.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, für die dieser Rückruf gilt.

Beachten Sie je nach Standort Ihres Instruments die folgende Maßnahmenliste:

Standort des Instruments	Maßnahmenlistennummer
Medizinische Einrichtungen	1
Vertriebshändler	2
Homecare Anwendung	3

Maßnahmenlistennummer 1 – Medizinische Einrichtungen

- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand bezüglich der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte. Bitte stellen Sie die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte sofort ein und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Wenn Sie Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an. Rufen Sie den Customer Service unter der unten genannten Telefonnummer an, der Ihnen eine Retourennummer erteilen wird. Tragen Sie diese Retourennummer in das entsprechende Feld im Kenntnisnahmeformular ein und schicken Sie das Formular umgehend an den Customer Service.

3. Wenn Sie keine Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme 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.
4. Teleflex (oder Ihr Händler) wird Ihnen nach Erhalt der zurückgesandten betroffenen Produkte eine Gutschrift ausstellen.

Maßnahmenlistennummer 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. Ihre Kunden werden gebeten, das Kenntnisnahmeformular auszufüllen und es an Sie zurückzusenden.
2. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand bezüglich der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte. Bitte stellen Sie die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte sofort ein und stellen Sie sie unter Quarantäne. Sie können alle betroffenen Produkte an Teleflex zurücksenden.
3. 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.
4. 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.
5. Wenn Sie ein Produkt außerhalb Ihres Landes weiterverteilt haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
6. Wenn Sie innerhalb oder außerhalb des Raums EWR/CH/TR 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.

Maßnahmenlisten-Nr. 3 – Homecare Anwendung

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand bezüglich der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte. Bitte stellen Sie die Anwendung der betroffenen Produkte sofort ein und stellen Sie sie unter Quarantäne.
2. Wenn Sie Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an. Rufen Sie den Customer Service unter der unten genannten Telefonnummer an, der Ihnen eine Retouren-Nummer erteilen wird. Tragen Sie diese Retouren-Nummer in das entsprechende Feld im Kenntnisnahmeformular ein und schicken Sie das Formular umgehend an den Customer Service.
3. Wenn Sie keine Produkte an Lager haben, die von dieser Korrekturmaßnahme 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.
4. Teleflex (oder Ihr Händler) wird Ihnen nach Erhalt der zurückgesandten betroffenen Produkte eine Gutschrift ausstellen.

Teleflex

Teleflex informiert alle von dieser Korrekturmaßnahme 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. Dieser Sicherheitshinweis muss so lange beachtet werden, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation 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 31 818 40 93

Telefon: +41 31 818 40 90

E-Mail: nicole.morawiec@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 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

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Herstellung)

Anhang 1

Kundennummer

**KORREKTURMASSNAHME
KENNTNISNAHMEFORMULAR**

**KORREKTURMASSNAHME VON TELEFLEX FÜR EIN PRODUKT – ZUR
SOFORTIGEN BEACHTUNG**

Ref. EIF-000350

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

FAX: +41 31 818 40 93 **E-Mail:** nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir KEINE Produkte am 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 (RAN): _____
---	--

BITTE ANZAHL DER PRODUKTE DEUTLICH LESBAR SCHREIBEN.

ARTIKELNUMMER	CHARGENUMMER	STÜCKZAHL (Rücksendung)
<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie der Retoursendung 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)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TEL./FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT DURCH:	Stempel
NAME IN DRUCKSCHRIFT: _____ UNTERSCHRIFT: _____	

DATUM	
-------	--