

Vascular Solutions
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irland

21st August 2019

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:	TrapLiner™-Katheter
Art der Aktivität:	Sicherheitshinweis
Teleflex Referenz:	VSI HRA00068
Produkt-Nummer	Lot / Charge
5567	641224

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat im Namen von Vascular Solutions (*einem Teleflex-Unternehmen*) freiwillig einen wichtigen Sicherheitshinweis zur oben genannten Produkt- / Lot-Nummer herausgegeben.

Beschreibung des Problems

Wir möchten unsere Kunden mit diesem Schreiben darüber informieren, dass ein Kennzeichnungsfehler des Anschlusses in einer Lot-Nummer der Version 7F der TrapLiner-Katheter, **Modell 5567**, vorliegt. Bei den Sets der **Lot-Nummer 641224** handelt es sich um 7F-Katheter, jedoch sind die Produkte am Ansatz mit einer Markierung versehen, die sie inkorrekt als 8F ausweisen. Der Ansatz weist somit eine größere Charrière-Einheit (8F) aus, als die tatsächliche Produktgröße (7F).

Die Kennzeichnungen der Verpackung und der Innenverpackung sind davon nicht betroffen und kennzeichnen fehlerfrei die Produkte der Lot-Nummer 641224. Wird auf die auf dem Ansatz angegebene Charrière-Größe vertraut, so kann dies zu Inkompatibilität und zu einem notwendigen Produktaustausch führen, was eine Verzögerung in der Anwendung nach sich ziehen kann.

Es sind keine Patientenverletzungen infolge dieses Fehlers gemeldet worden. Diese Mitteilung bezieht sich nicht auf Artikel-/Lot-Nummer-Kombinationen, die vorstehend nicht genannt sind.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich diese Mitteilung bezieht.

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 Kenntnis von dieser nehmen 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 hiervon Kenntnis nehmen 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: Nicole Morawiec
FAX: +41 (0) 31 818 40 93

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

Teleflex International 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. 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)