

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irland

30. Januar 2020

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

|                | Rückruf  |              |              |                  |  |  |
|----------------|--|--------------|--------------|------------------|--|--|
|                | EIF-000395   |              |              |                  |  |  |
|                | Handel   | sname        |              | Arrow®           |  |  |
|                |  |              |              | PERIDURALKATHET  |  |  |
|                |  |              |              | ER-Kits und Sets |  |  |
|                | Produl   | tcode        |              | Chargennummer    |  |  |
| AA-05400-B     | ASK-05560-TG1  | CZ-05400-EPI | MP-17019-TIP |                  |  |  |
| AA-05400-E     | ASK-05560-WH   | DE-05400D-BO | MP-17019-TKP |                  |  |  |
| AK-05500       | ASK-17019-MSC  | EC-05520-P   | MTO-05500-SU |                  |  |  |
| AK-05501       | AT-05501-LEO   | FR-05501-04  | MTO-05500-TK |                  |  |  |
| ALZANO-05400-B | AT-05501-LIN   | FR-05501-10  | MTO-09903-KU |                  |  |  |
| ASK-02220-SRH  | ASK-02220-SRH BE-05400B-ETTEL FR-05501-12 NYU-05500-1 ASK-05001-SLR1 BE-05400-DCHH IT-05400-DC TI-05501-ME |              |              |                  |  |  |
| ASK-05001-SLR1 |  |              |              |                  |  |  |
| ASK-05400-CA1  | BE-05400-DCSHO   | JC-05400-B   | TI-05520-EPI |                  |  |  |
| ASK-05500-BID  | BE-080180-BXL  | JC-05400-DCS | UR-05501     |                  |  |  |
| ASK-05500-TM   | BE-080180-CHH  | JC-05400-E   | UR-05501-EXP |                  |  |  |
| ASK-05501-SH   | BJC-05400-BEN  | JC-05400-LB  | UR-05501-FR1 |                  |  |  |
| ASK-05502-NY   |  |              |              |                  |  |  |
| ASK-05503-BID  |  |              |              |                  |  |  |

Sehr geehrter Kunde,

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

#### Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Maßnahmen

Arrow International, eine Tochtergesellschaft von Teleflex, ruft die Produkte mit den oben genannten Codes und Chargen zurück. Grund ist der Eingang mehrerer Problemmeldungen im Hinblick auf die in den Kits enthaltenen LOR-Spritzen (LOR = loss of resistance), die zu einer Durapunktion führten, wobei in einigen Fällen auch ein Blutpflaster benötigt wurde. Eine versehentliche Durapunktion kann zu Kopfschmerzen, Tinnitus und selten zu intrakraniellen Blutungen führen. Probleme können sich wie folgt darstellen:

- Die Spritze kann blockiert/verklebt sein, was zu einem falsch-negativen Ergebnis führen kann; beispielsweise besteht die Möglichkeit, dass wegen ausbleibendem Widerstandsverlust mit der Epiduralnadel unbeabsichtigt in den Periduralraum eingedrungen wird.
- Die Spritze kann undicht sein, was zu einem falsch-positiven Ergebnis führen kann, d. h., der Arzt geht davon aus, dass er den Periduralraum erreicht hat, bevor dieser tatsächlich erreicht wurde. Dies kann wiederum zu einer Fehlplazierung des Katheters, wiederholten Prozedurversuchen und einer Verzögerung der Therapie führen.

Im ersten Szenario besteht die Möglichkeit, dass unbeabsichtigt in den Subarachnoidalraum eingedrungen wird. Dabei besteht die Gefahr, dass versehentlich eine ungeeignete Dosis eines Lokalanästhetikums in den Subarachnoidalraum verabreicht wird. Dieser Fall kann eine erhebliche Schädigung des Patienten oder eventuelle Nervenverletzungen zur Folge haben und somit zu einer dauerhaften Verletzung des Rückenmarks führen. Der potenzielle Schaden hängt auch stark davon ab, auf welcher Ebene das Verfahren durchgeführt wird. Erfolgt die Durchführung zum Zweck einer



Periduralanalgesie – z. B. nach einer Thoraxchirurgie – besteht die Gefahr einer Rückenmarksverletzung. Dient das Verfahren hingegen zur Schmerzlinderung während Wehen und Entbindung, wird es normalerweise unterhalb des Endes des Rückenmarks durchgeführt.

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<br>Produkts        | Nummer der<br>Maßnahmenliste |  |  |
|----------------------------|------------------------------|--|--|
| Medizinische Einrichtungen | 1                            |  |  |
| Vertriebshändler           | 2                            |  |  |

#### Maßnahmenliste Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

- 1. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte zu prüfen. Anwender sollten den Gebrauch und Vertrieb der betroffenen Produkte einstellen und diese Produkte unverzüglich unter Quarantäne stellen.
- 2. Wenn Sie von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen auf dem Bestätigungsformular (Anhang 1) und kontaktieren Sie den Kundendienst unter der unten angegebenen Telefonnummer. Der Kundendienst stellt Ihnen daraufhin eine Rücksendenummer aus. Tragen Sie die Rücksendenummer in das entsprechende Feld auf dem Bestätigungsformular ein und senden Sie dieses Formular unverzüglich an den Kundendienst.
- **3.** Wenn Sie keine von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen auf dem Bestätigungsformular (Anhang 1) und senden Sie das Formular 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 das Bestätigungsformular ausfüllen und an Sie zurücksenden.
- 2. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte zu prüfen. 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 abgeschlossen haben. Nach Abschluss der Maßnahmen senden Sie bitte das ausgefüllte Bestätigungsformular 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 denen Teleflex einen Direktvertrieb unterhält, 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 sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die möglicherweise betroffenen Vorrichtungen weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diesen Rückruf mit ein. Behalten Sie diese Sicherheitsinformation im Auge, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen wurden.

#### Ansprechpartner

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an:

**Kundendienst:** 

**Kontaktperson:** Nicole Morawiec **Telefon:** +41 31 818 40 90 **FAX:** +41 31 818 40 93 **E-Mail:** info.ch@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 denen Teleflex einen Direktvertrieb unterhält, 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

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)



Anhang 1

Kundennummer

# KENNTNISNAHMEFORMULAR ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF Ref. EIF-000395

Wir bestätigen den Erhalt dieser Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben

#### SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:

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

|  | die hierin enthaltenen Maßr   | nahmen abgeschlossen. Wir bestätigen,                         |  |  |  |  |  |  |
|--|---|---|--|--|--|--|--|--|
| die hierin enthaltenen Maßnahmen   | dass von dieser Sicherheit  | ser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in             |  |  |  |  |  |  |
| abgeschlossen. Wir bestätigen, dass  | unserem Bestand ENTHALTER   | d ENTHALTEN sind. Der Gebrauch und Weitervertrieb             |  |  |  |  |  |  |
| <b>KEINE</b> von dieser  | der betroffenen Produkte wurde eingestellt. Alle Produkte wurden  |   |  |  |  |  |  |  |
| Sicherheitsinformation betroffenen   |   | unter Quarantäne gestellt und die unten angegebene Menge wird |  |  |  |  |  |  |
| Produkte in unserem Bestand  | zurückgegeben.  |   |  |  |  |  |  |  |
| enthalten sind.  | Rücksendenummer:  |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| BITTE GEBEN  | BITTE GEBEN SIE DIE PRODUKTMENGEN GUT LESERLICH AN  |   |  |  |  |  |  |  |
| PRODUKTNUMMER  | CHARGENNUMME  | R MENGE (zurückgegeben)                                       |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| <ul> <li>Legen Sie der Rücksendung mit der</li> </ul>  | n zurückgegebenen Produkten eine  | e Kopie des <b>ausgefüllten</b>                               |  |  |  |  |  |  |
|  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| <ul><li>Kenntnisnahmeformulars bei.</li><li>Die Retourennummer muss auf de</li></ul>   |   | 5 5   |  |  |  |  |  |  |
| <ul> <li>Kenntnisnahmeformulars bei.</li> <li>Die Retourennummer muss auf de</li> <li>Bitte kennzeichnen Sie die Rückser</li> </ul>  | ndungen als "Rücksendung Korrekt  | turmaßnahme".   |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefo   | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie  | turmaßnahme".   |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.                                       | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.                                       | turmaßnahme".   |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.                                       | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.                                       | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.                                       | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES             | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES             | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES             | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES             | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG   | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG   | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG  FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:  NAME IN BLOCKSCHRIFT: | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I  ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG   | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |
| Kenntnisnahmeformulars bei.  Die Retourennummer muss auf de Bitte kennzeichnen Sie die Rückser Füllen Sie dieses Kenntnisnahmefoangegebene Faxnummer oder E-N NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. I ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG  FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:  NAME IN BLOCKSCHRIFT: | ndungen als "Rücksendung Korrekt<br>ormular aus und senden Sie<br>Mail-Adresse.<br>NAME DES KRANKENHAUSES<br>TEL./FAX | es umgehend an die oben                                       |  |  |  |  |  |  |

| Produktcode                | Handelsname  |
|----------------------------|--|
| AA-05400-B                 | FlexTip Plus(R) Katheterset für kombinierte Spinal- und Periduralanästhesie                          |
| AA-05400-E                 | FlexTip Plus(R) Katheterset für Periduralanästhesie  |
| AK-05500                   | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| AK-05501                   | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ALZANO-05400-B             | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-02220-SRH              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-05001-SLR1             | TheraCath(R) Katheterkit für Periduralanästhesie   |
| ASK-05400-CA1              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-05500-BID              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für kombinierte Spinal- und Periduralanästhesie                          |
| ASK-05500-TM               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-05501-SH               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-05502-NY               | Katheterkit für Periduralanästhesie mit FlexTip Plus(R) Single-Port-Katheter mit offener Spitze      |
| ASK-05503-BID              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| ASK-05560-TG1              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für kombinierte Spinal- und Periduralanästhesie                          |
| ASK-05560-WH               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für kombinierte Spinal- und Periduralanästhesie                          |
| ASK-17019-MSC              | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| AT-05501-LEO               | Katheterbesteck für Periduralanästhesie mit FlexTip Plus Katheter                                    |
| AT-05501-LIN               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| BE-05400B-ETTEL            | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| BE-05400-DCHH              | Katheterkit für Periduralanästhesie mit FlexTip Plus(R) Multi-Port-Katheter mit geschlossener Spitze |
| BE-05400-DCSHO             | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| BE-080180-BXL              | Einmalinjektion für Periduralanästhesie  |
| BE-080180-CHH              | Einmalinjektion für Periduralanästhesie  |
| BJC-05400-BEN              | Katheterset für Periduralanästhesie  |
| CA-02220                   | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| CZ-05400-EPI               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| DE-05400D-BO               | PERIDURALKATHETER MIT FLEX TIP PLUS, Multi-Port-Katheter mit geschlossener Spitze                    |
| EC-05520-P                 | FlexTip Plus(R) Periduralkatheterset zur Platzierung in Lumbalregion bei pädiatrischen Patienten     |
| FR-05501-04                | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| FR-05501-10                | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| FR-05501-12                | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| IT-05400-DC                | Katheterkit für Periduralanästhesie mit FlexTip Plus(R) Multi-Port-Katheter mit                      |
| JC-05400-B                 | geschlossener Spitze FlexTip Plus(R) Katheterset für Periduralanästhesie                             |
| JC-05400-В<br>JC-05400-DCS | FlexTip Plus(R) Katheterset für Periduralanasthesie  |
| JC-05400-DCS<br>JC-05400-E | FlexTip Plus(R) Katheterset für Periduralanasthesie  |
| JC-05400-E<br>JC-05400-LB  | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| LR-05501                   | 10 ml LOR-Spritze mit Luer-Lock-Ansatz   |
| MP-17019-TIP               | FlexTip Plus(R) Katheterset für Periduralanästhesie  |
| MP-17019-TIP               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| MTO-05500-SU               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| MTO-05500-56               | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| MTO-09903-KU               | Perkutanes Einführbesteck  |
| NYU-05500-1                | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| TI-05501-ME                | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| TI-05520-EPI               | Katheterkit für Periduralanästhesie mit FlexTip Plus(R) Katheter                                     |
| UR-05501                   | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| UR-05501-EXP               | Katheterset für Periduralanästhesie  |
| UR-05501-FR1               | Katheterkit für Periduralanästhesie  |
| YC-02220                   | FlexTip Plus(R) Katheterkit für Periduralanästhesie  |
|                            | . , ,  |

| Produktcode      | Chargennummern |            |               |               |            |            |
|------------------|----------------|------------|---------------|---------------|------------|------------|
|                  | 71F19E2457     | 71F19G0988 |               | 71F19K2009    |            |            |
| AA-05400-B       |                | 71F19G2371 |               |               |            |            |
| AA-05400-E       | 71F19B2081     | 71F19C1655 |               | 71F19G2444    |            |            |
|                  |                | 71F19E1245 | 71F19F1432    | 71F19J1685    |            |            |
| AK-05500         |                | 13F19H0381 | 7 11 101 1102 | 7 11 100 1000 |            |            |
| 7.11 00000       | 23F19A0301     | 23F19F0108 | 23F19F0481    | 23F19H0079    | 23F19J0305 | 23F19L0094 |
| AK-05501         |                | 23F19F0297 | 23F19G0039    | 23F19H0145    | 23F19J0484 | 23F19L0209 |
| 7.11. 00001      |                | 23F19F0388 | 23F19G0263    | 23F19H0386    | 23F19K0171 | 23F19M0112 |
| ALZANO-05400-B   |                | 71F19C0035 |               | 71F19F2028    | 71F19H1633 | 71F19K1574 |
| ASK-02220-SRH    | 13F19F0303     | 13F19G0072 | 13F19L0140    |               |            |            |
|                  | 23F18M0499     |            | 23F19H0109    | 23F19L0471    |            |            |
| ASK-05001-SLR1   |                | 23F19G0535 | 23F19K0082    |               |            |            |
| ASK-05400-CA1    | 13F19B0343     | 13F19B0501 | 13F19E0698    | 13F19H0470    |            |            |
|                  | 23F19E0337     | 23F19J0065 | 23F19K0100    | 23F19L0218    |            |            |
| ASK-05500-BID    | 23F19H0048     | 23F19J0314 | 23F19K0303    | 23F19M0007    |            |            |
| ASK-05500-TM     | 23F19E0116     | 23F19G0501 | 23F19K0188    |               |            |            |
|                  | 23F19A0240     | 23F19G0305 | 23F19J0292    | 23F19L0414    |            |            |
| ASK-05501-SH     | 23F19E0112     | 23F19G0496 | 23F19K0152    |               |            |            |
| 101/ 07700 111/  | 23F19C0385     | 23F19G0310 | 23F19H0234    | 23F19K0248    |            |            |
| ASK-05502-NY     | 23F19F0167     | 23F19G0434 | 23F19J0063    |               |            |            |
| ASK-05503-BID    | 23F19G0306     | 23F19H0035 | 23F19K0149    | 23F19L0411    |            |            |
| ASK-05560-TG1    | 23F19A0154     | 23F19C0273 | 23F19F0029    | 23F19G0360    | 23F19M0226 |            |
| A CIV OFFCO WILL | 13F18L0892     | 13F19C0478 | 13F19E0433    | 13F19K0051    |            |            |
| ASK-05560-WH     | 13F19B0588     | 13F19D0327 | 13F19H0209    | 13F19L0079    |            |            |
| ASK-17019-MSC    | 13F18K0094     | 13F19B0335 | 13F19C0594    | 13F19G0068    | 13F19G0591 | 13F19J0119 |
| AT-05501-LEO     | 71F19B0740     | 71F19C1369 | 71F19G1023    | 71F19J1434    |            |            |
| A1-05501-LEO     | 71F19C0033     | 71F19E1660 | 71F19H1350    |               |            |            |
| AT-05501-LIN     | 71F19C1431     | 71F19H1811 | 71F19K1515    |               |            |            |
| BE-05400B-ETTEL  | 71F19C0509     | 71F19G0116 | 71F19H1409    | 71F19J1840    |            |            |
| BE-03400B-ETTEL  | 71F19D2945     | 71F19G2238 | 71F19J0078    |               |            |            |
| BE-05400-DCHH    | 71F19D0610     | 71F19G2151 |               |               |            |            |
| BE-05400-DCSHO   | 71F19C0983     | 71F19D0315 | 71F19E1828    | 71F19H1445    | 71F19J1822 | 71F19K1828 |
| BE-080180-BXL    | 71F19B0729     | 71F19E2327 | 71F19G1496    | 71F19J1005    |            |            |
| BE-000100-BXE    | 71F19C1089     | 71F19F0733 | 71F19H0793    |               |            |            |
| BE-080180-CHH    | 71F19D0608     | 71F19F1570 | 71F19H2423    | 71F19K1108    |            |            |
| BL-000100-CIIII  | 71F19E2537     | 71F19G2485 | 71F19J1513    |               |            |            |
| BJC-05400-BEN    | 71F19A1610     | 71F19C1989 | 71F19F0568    | 71F19G2407    | 71F19K2654 |            |
| DOO-00-00-DEI4   |                |            | 71F19G0263    | 71F19H1828    |            |            |
| CA-02220         | 13F18J0481     | 13F19D0441 | 13F19E0237    | 13F19K0136    | 13F19L0363 |            |
| J. 1 VIII V      | 13F19A0671     | 13F19D0671 | 13F19G0613    | 13F19K0544    |            |            |
| CZ-05400-EPI     |                | 71F19E2004 |               | 71F19K2838    |            |            |
|                  |                | 71F19G0885 |               |               |            |            |
| DE-05400D-BO     |                | 71F19H0716 |               |               |            |            |
| EC-05520-P       | 71F19B2227     | 71F19E1297 | 71F19G1231    | 71F19G2158    | 71F19H2674 | 71F19J0430 |

| Produktcode   | Chargennummern |            |            |            |            |            |
|---------------|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|               | 71F19B0678     | 71F19C1428 |            | 71F19G0313 | 71F19J0072 | 71F19L0492 |
|               |                |            |            | 71F19G2388 |            | 71F19L0493 |
| FR-05501-04   | 71F19C0778     | 71F19D2449 | 71F19F0737 | 71F19H1817 | 71F19K2849 |            |
|               |                | 71F19D1662 | 71F19G0145 | 71F19H2708 | 71F19K2670 |            |
|               | 71F19C1527     | 71F19E1145 | 71F19G2429 | 71F19J1367 |            |            |
| FR-05501-10   | 71F19C2577     | 71F19E2862 | 71F19H1833 | 71F19K0948 |            |            |
|               | 71F19A0623     | 71F19C1042 | 71F19E1144 | 71F19G2853 | 71F19K0248 |            |
| ED 05504 40   | 71F19A2996     | 71F19C2596 | 71F19E2950 | 71F19H2549 | 71F19K2117 |            |
| FR-05501-12   | 71F19B1149     | 71F19D2545 | 71F19G1138 | 71F19J1815 | 71F19L0436 |            |
| IT-05400-DC   | 71F19B2176     | 71F19C0468 | 71F19G1135 | 71F19L1545 |            |            |
|               | 71F19A0552     | 71F19C0531 | 71F19D1772 | 71F19F0481 | 71F19G2970 | 71F19K1979 |
|               | 71F19A1876     | 71F19C1329 | 71F19D2237 | 71F19F0794 | 71F19H1056 | 71F19K2381 |
|               | 71F19A2686     | 71F19C2027 | 71F19D2580 | 71F19F1426 | 71F19H1236 | 71F19K2382 |
|               | 71F19A2926     | 71F19C2239 | 71F19E0587 | 71F19F2006 | 71F19H1300 | 71F19L0281 |
|               | 71F19B0499     | 71F19C2723 | 71F19E0689 | 71F19G0494 | 71F19H2034 | 71F19L0502 |
|               | 71F19B1222     | 71F19C2866 | 71F19E1636 | 71F19G1028 | 71F19J0768 | 71F19L0653 |
| JC-05400-B    | 71F19B2079     | 71F19D0056 | 71F19E2838 | 71F19G1720 | 71F19J1251 |            |
|               | 71F19B2664     | 71F19D0839 | 71F19E3183 | 71F19G2237 | 71F19J2203 |            |
|               | 71F19B2849     | 71F19D1511 | 71F19F0256 | 71F19G2837 | 71F19J2204 |            |
|               | 71F19B0226     | 71F19B2848 | 71F19D0451 | 71F19E0081 | 71F19F0245 | 71F19J1235 |
|               | 71F19B0707     | 71F19C0406 | 71F19D0826 | 71F19E0998 | 71F19F0482 | 71F19J2164 |
|               | 71F19B0935     | 71F19C2047 | 71F19D1267 | 71F19E1253 | 71F19G1938 | 71F19K2878 |
| JC-05400-DCS  | 71F19B1484     | 71F19C2433 | 71F19D2474 | 71F19E1315 | 71F19G2556 |            |
|               | 71F19B1832     |            | 71F19D2761 | 71F19E2505 | 71F19H2404 |            |
|               | 71F19A1623     | 71F19B0507 | 14F19D0467 |            |            | 71F19K2112 |
|               | 71F19A2295     |            |            | 71F19G0974 |            |            |
| JC-05400-E    | 71F19A2972     | 14F19D0011 | 71F19E1868 | 71F19J0168 | 71F19K0694 |            |
|               | 71F19B0343     |            | 71F19F0330 | 14F19J0132 | 71F19K0899 |            |
| 10 05 400 1 5 |                |            | 71F19F1082 |            |            |            |
| JC-05400-LB   |                |            | 71F19G2551 |            |            |            |
|               |                |            |            | 13F19H0274 |            | 13F19L0252 |
|               |                |            |            | 13F19H0275 |            |            |
| LR-05501      |                |            |            | 13F19H0634 |            |            |
|               |                |            | 13F19H0085 |            | 13F19K0097 |            |
| MD 47040 TID  |                |            | 13F19E0017 |            |            |            |
| MP-17019-TIP  |                |            | 13F19G0086 |            |            |            |
| MD 47040 TVD  |                |            | 23F19G0368 |            |            | 23F19M0018 |
| MP-17019-TKP  |                |            |            |            | 23F19L0230 |            |
| MTO-05500-SU  |                |            |            |            |            |            |
| MTO-05500-TK  | 71F19A2894     | 71F19B1150 | 71F19F0028 | 71F19G1441 | 71F19H1499 |            |
| MTO-09903-KU  | 71F19B1406     | 71F19E2026 | 71F19G1921 |            |            |            |
| NYU-05500-1   | 23F19A0245     | 23F19G0253 |            |            |            |            |
|               | 71F19A1324     | 71F19C2255 | 71F19E3165 | 71F19H1740 | 71F19K0132 |            |
| TI-05501-ME   | 71F19B0614     | 71F19C2567 | 71F19G0092 | 71F19H1742 | 71F19K0134 |            |
| 11-0550 1-WE  | 71F19C2254     | 71F19E0766 | 71F19G1018 | 71F19H2570 | 71F19L0033 |            |

### Anhang 2 – Produktpalette (EIF-000395)

| Produktcode  | Chargennummern |            |            |            |            |            |
|--------------|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| TI-05520-EPI | 71F19E2613     | 71F19F1493 |            |            |            |            |
| UR-05501     | 71F19C0040     | 71F19E1143 | 71F19G1454 | 71F19H2552 |            |            |
| UK-05501     | 71F19C1116     | 71F19E2861 | 71F19H0787 | 71F19J0868 |            |            |
| UR-05501-EXP | 71F19B0254     | 71F19B2777 | 71F19D0314 | 71F19H1729 | 71F19J0073 |            |
|              | 71F19B1059     | 71F19C1077 | 71F19E2614 | 71F19H1730 | 71F19J1838 |            |
|              | 71F19B1882     | 71F19C2279 | 71F19G0087 | 71F19H1731 | 71F19K2852 |            |
| UR-05501-FR1 | 71F19B0757     | 71F19D1493 | 71F19E2344 | 71F19G2640 | 71F19J0575 |            |
|              | 71F19C0748     | 71F19E0193 | 71F19G1146 | 71F19H2120 | 71F19K1689 |            |
| YC-02220     | 13F19B0340     | 13F19E0025 | 13F19G0069 | 13F19H0066 | 13F19K0137 | 13F19K0582 |