

25. März 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme				Rückruf				
Teleflex-Referenz				HRA00077				
Handelsname				Langston® Doppellumenkatheter				
Produktcode:	Chargennummern:							
5540	651278	653053	654340	655465	657030	658250	659362	660590
	651457	653319	654514	655738	657243	658438	659443	660717
	651920	653443	654657	655869	657517	658541	659630	660823
	652097	653565	654889	656191	657627	658671	659855	660910
	652176	653776	654890	656533	657680	658824	660075	661139
	652459	653863	655128	656554	657866	658984	660199	661257
	652628	654010	655287	656727	658018	659122	660288	661474
	652777	654190	655460	656801	658151	659217	660397	662824

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex hat eine freiwillige Korrekturmassnahme für die oben genannten Produktcodes und Chargen eingeleitet.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Zum Stand dieses Schreibens hat Vascular Solutions LLC, eine Tochtergesellschaft von Teleflex, acht Berichte erhalten, wonach sich das Innenlumen des Langston Doppellumenkatheters während oder nach einer mit Strom betriebenen Kontrastmittelinjektion vom Geräteanschluss gelöst hat. Eine mit Strom betriebene Injektion durch ein betroffenes Gerät könnte dazu führen, dass sich das Innenlumen vom Gerät löst und im Patienten verbleibt, was einen sofortigen Eingriff zur Extraktion des Innenlumens erfordern würde, um Verletzungen oder das Risiko einer Embolisation zu vermeiden. Ausserdem könnte ein sofortiger Eingriff erforderlich sein, um eine Gefässdissektion oder -perforation oder damit einhergehende physiologische Auswirkungen zu beheben, obwohl diese nicht berichtet wurden. Darüber hinaus kann das Zugentlastungsband neben dem Katheteranschluss gleichzeitig reissen, wenn sich das Innenlumen löst, wodurch das medizinische, Pflege- oder sonstiges Personal unter Druck verteiltem Kontrastmittel oder einer Mischung aus Kontrastmittel und Blut ausgesetzt wird und so ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Obwohl in diesem Zusammenhang keine Verletzungen von Patienten oder Ärzten berichtet wurden, ruft Teleflex die betroffenen Langston Doppellumenkatheter wegen des potenziellen Verletzungsrisikos freiwillig zurück.

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 Produkts	Nummer der 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 Kästchen auf der Empfangsbestätigung (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 der Empfangsbestätigung ein und senden Sie sie unverzüglich an den Kundendienst.
3. Wenn Sie keine von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (Anhang 1) und senden Sie sie 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 die Empfangsbestätigung 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 die ausgefüllte Empfangsbestätigung 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. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung interventionelle Kardiologen, Herzkatheterisierungs-Labore, Ärzte, Endanwender, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. 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 (0) 31 818 40 90**FAX:** +41 (0) 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 Global Quality Assurance (Manufacturing)

Anhang 1

Kundennummer

EMPFANGSBESTÄTIGUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF

Ref. HRA-00077

**SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:
FAX: +41 (0) 31 818 40 93 E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com**

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass KEINE von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in unserem Bestand enthalten sind.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in unserem Bestand ENTHALTEN sind. Der Gebrauch und Weitervertrieb der betroffenen Produkte wurde eingestellt. Alle Produkte wurden unter Quarantäne gestellt und die unten angegebene Menge wird zurückgegeben. Rücksendenummer: _____
---	---

BITTE GEBEN SIE DIE PRODUKTMENGEN GUT LESERLICH AN

PRODUKTNUMMER	CHARGENUMMER	MENGE (zurückgegeben)
5540		

- Legen Sie der Rücksendung mit den zurückgegebenen Produkten eine Kopie der **ausgefüllten Empfangsbestätigung** bei.
- Die **Retourennummer muss auf der Verpackung der Rücksendung deutlich sichtbar** angegeben sein.
- Bitte kennzeichnen Sie die Rücksendungen als «**Rücksendung Korrekturmassnahme**».

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie umgehend an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TEL./FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON:	Stempel
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	