

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

09. Mai 2018

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:	ARROW® Mehrlumen-ZVK
Art der Aktivität:	Rückruf
Referenz Arrow:	EIF-000258
Produktcodes/Chargennummern	Siehe Anhang 2

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Arrow International leitet derzeit einen Rückruf des oben genannten Produkts ein.

Beschreibung des Problems

Arrow International hat über Kundenreklamationen Kenntnis darüber erhalten, daß es beim Einführen der Mehrlumen-ZVK über den Führungsdraht zu erhöhtem Widerstand gekommen ist. ARROW führt deshalb einen Rückruf für die oben genannten Produkte durch, da dieser Fehler zu einer Verlängerung des Eingriffs führen kann und möglicherweise sogar ein zusätzlicher Eingriff notwendig wird, um den defekten Katheter gegen einen anderen auszutauschen.

Unsere Unterlagen haben ergeben, dass Ihre Einrichtung von diesem wichtigen Sicherheitshinweis betroffene Produkte erhalten hat.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

MASSNAHMEN AUF SEITEN UNSERER KUNDEN

1. Bitte prüfen Sie, ob sich in Ihrem Bestand Produkte befinden, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Stellen Sie die Anwendung und Verteilung der Produkte der betroffenen Charge ein und stellen Sie diese umgehend unter Quarantäne.
2. Wenn Sie keine Produkte an Lager haben, die gemäß Anhang 2 von dieser Maßnahme 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.
3. Wenn Sie Produkte an Lager haben, die gemäß Anhang 2 betroffen sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld auf dem Kenntnisnahmeformular (Anhang 1) an. Rufen Sie den Customer Service unter der unten aufgeführten Telefonnummer an und es wird Ihnen eine Retourennummer erteilt. Tragen Sie diese Retourennummer in das entsprechende Feld im Kenntnisnahmeformular ein.
4. Füllen Sie „Anhang 1“ für alle Produkte aus, die sich in Ihrem Besitz und in Ihrem Verantwortungsbereich befinden. Senden Sie dieses Formular umgehend an den Customer Service zurück.
5. Teleflex (oder Ihr Händler) wird Ihnen nach Erhalt der zurückgesandten betroffenen Produkte eine Gutschrift ausstellen.

MASSNAHMEN AUF SEITEN DER VERTEILBER DES BETROFFENEN PRODUKTS

1. Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Ihre Kunden werden gebeten, das Kenntnisnahmeformular auszufüllen und es an Sie zurückzusenden.
2. Als Vertriebspartner bestätigen Sie Arrow International 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
3. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Arrow International die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert.
4. 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 Arrow International weiter.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Arrow die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Arrow International direkt liefert.

Arrow International

Arrow informiert alle von dieser Maßnahme betroffenen Kunden, Mitarbeiter von Arrow 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: Customer Service
Telefon: 07151 / 406-0
FAX: 07151 / 406-566
E-Mail: Recalls.de@teleflex.com

Produktmanagement

Kontakt: Sabine Schewior
Telefon: 0172 / 776 3565
Fax: 07151 / 406 530
E-Mail: sabine.schewior@teleflex.com

Arrow International 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 Arrow International,



Anhang 1

KORREKTURMASSNAHME

Teleflex Ref. EIF-000258

Kundennummer

Kenntnisnahmeformular
ZUR DRINGENDEN BEACHTUNG

Senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend an

FAX: 07151 / 406-566

E-Mail: recalls.de@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir haben diesen Sicherheitshinweis empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir KEINE Produkte an 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.

HANDELSBEZEICHNUNG DER BETROFFENEN PRODUKTE	ARROW® Mehrlumen-ZVK	
Artikelnummer	LOT-Nummer	Menge (zurückgesendet)

- Legen Sie der Retourensending 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 etc.)	
Anschrift der Einrichtung	Tel. / Fax
FORMULAR AUSGEFÜLLT DURCH:	Stempel
NAME IN DRUCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	

EIF-000258 - Anhang 2

Artikelnummer	LOT-Nummer	Artikelnummer	LOT-Nummer	Artikelnummer	LOT-Nummer	
BB-12853	71F17H2018	CS-12853-	71F17J0340	CV-12853	71F18A3198	
	71F17L1680		71F17L1685		71F18B0628	
	71F17M0865		71F18A0292		71F18B0631	
	71F18A2769		71F18B2069	CZ-10853-KCH	71F17K1071	
	71F18B0232		71F17H2131		71F17L1010	
BB-22853	71F17K1535	CS-15853	71F17H2137	DE-12853-S	71F17H2023	
	71F17L2454		71F17J0706		71F17J0801	
	71F17M0774		71F17J0945		71F17M1601	
	71F18A2917		71F17K0791		71F18A2987	
	71F18B0817		71F17L1956		71F18B0471	
71F17H2024	71F17L1966		DE-14853-KN		71F18B1392	
BR-12853	71F17J0939		CS-15853-E	71F17L2040	DE-14853-KN1	71F17K2102
	71F17J1043			71F18A1370		71F17L0962
	71F17L1678			71F18A1477		71F17L1743
	71F17L1993			71F18A1601		71F17L2911
	71F17M0968	71F17H2132		71F17M0932		
	71F18A0296	71F17J1917		71F18A0980		
	71F17K2101	71F17L1955		71F18A1555		
BR-14853-EK	71F17L0646	CS-22853-E	71F18A0682	DE-15853-KWEN		71F18A3180
	71F17M1926		71F18A1372			71F18B1390
	71F18A0603		71F18A1380			71F18B1896
	71F18A1600		71F17K0290		71F18B2681	
	71F18B1937		71F17K0773		DE-15853-GKB	71F17H1145
	71F17H2136		71F17L0525		DE-15853-KWEN	71F17J0366
BR-15853	71F17J0954	CS-25853	71F17L0964	DE-15853-S	71F18A1103	
	71F17K0748		71F17M1413		DE-15853-MKHS	71F17J0364
	71F17L1947		71F18A3316		DE-15853-MKHS1	71F17L2550
	71F17L1958		71F18B1157		DE-15853-S	71F17L2885
	71F18A0701		71F17K1684		DE-15853-S	71F17H2135
	71F18A1374	71F17K2342	DE-15853-S	71F17L1949		
	71F18A1882	71F17L2401	DE-15853-S	71F17L1954		
	71F18A1378	71F18B1160	DE-15853-S	71F18A1381		
BR-15853-E	71F18B1934	CS-25853-E	71F17K1603	DE-15853-UKSH	71F17H2134	
	71F17L0555		71F17K1610		71F17J0800	
BR-22853	71F18A2998	CS-25853-E	71F17L1301		DE-15853-UKSH	71F17K0561
	71F18A2999		71F17L1306			71F17L1965
	71F18B0465		71F17M0955			71F18A0535
	71F17J1298		71F17M0957			71F18A1376
CS-10853	71F17K1048	CV-12853	71F18B1161		DE-22853-BB	71F18B1603
	71F17L3121		71F17H2016			71F17K0573
	71F17M1446		71F17H2019			71F17K2273
	71F18A0370		71F17J0330			71F17M0189
CS-12853	71F17H2012		CV-12853	71F17L1152	DE-22853-ELOG	71F17M0246
	71F17H2020			71F17L1594		71F17K0551
	71F17J0707			71F17L1799		71F17K1058
	71F17J1501			71F17M0845		71F17L0601
	71F17L1138	71F17M0846		71F17M0778		
	71F17M0852	71F17M1386		71F18B2617		
	71F18A0294	71F17M1412		DE-22853-KOB	71F17L0638	
	71F18B1204	71F17M1462			71F18A2915	

EIF-000258 - Anhang 2

Artikelnummer	LOT-Nummer	Artikelnummer	LOT-Nummer	Artikelnummer	LOT-Nummer
DE-22853-LMU1	71F17K0574	EU-15853-N	71F17H2129	NL-12853-MUMC	71F17H0690
	71F17M0192		71F17H2133		71F17J0736
	71F18A2913		71F17L1957		71F17L1140
DE-25853-BB	71F17M0869		71F17L1959		71F17M0821
	71F18B0199		71F18A0574		71F18B1734
DE-25853-CP	71F17K1601		EU-25853-CVT		71F18A1379
	71F17K1604	71F17K1602		71F17L0922	
	71F17L1025	71F17K1612		71F17L1149	
	71F17M0872	71F17K2324		71F17M0951	
	71F18B0245	71F17L1023		71F18A2770	
DE-25853-ELOG	71F17K1611	EU-25853-CVT	71F17L2403	SA-12853	71F18B1699
	71F17K2341		71F17M0861		71F17H2014
	71F17L1022		71F18B0198		71F17J1547
	71F17L2474		71F18B0205		71F17L1038
	71F17M0874	71F18B0433	71F17M1381		
	71F18B0186	71F17L2399	71F17M1382		
	71F18B0455	71F17L2400	71F17M1383		
DE-25853-GKB	71F18C0025	EU-25853-N	71F18B0179		71F17M1384
DE-25853-MHER	71F17L1019		71F18B0203		71F17M1385
	71F18B0197	FR-12853-DP	71F17M0859		71F18A2763
DE-25853-MSG	71F17K2323		71F18A2767	71F18A2764	
	71F17M0870	FR-12853-IP	71F17H1998	71F17H2128	
	71F18B0242		71F17L1033	71F17J1916	
DE-25853-S	71F17K2327		71F17M1453	71F17L1952	
	71F17L0558		71F18A2768	71F18A0691	
	71F17L2402	71F18B1629	71F18A1389		
DE-25853-SKFR	71F18B0435	FR-15853-DP	71F18A0687	71F18A1956	
	71F18B1769	FR-15853-IP	71F18A0685	71F18B1590	
DE-S12853-LU	71F18A0428	HF-15853-EK	71F17J0960	UH-15853	71F17H2138
	71F18A0967		71F17L1960		71F17L0051
	71F18B0670		71F17L2260		71F17L1962
DE-S22853-KOB	71F17K0575	IB-12853-GUC	71F18A1641	UK-22853-HHFT	71F18A0688
	71F17L0642		71F17H1067		71F17L0926
	71F18B0672		71F17K1032		71F18A1251
DE-S25853-AHH	71F17L2378		71F17L1733		
	71F18B0190		71F18A1963		
DM-12853	71F17H0688		ICU-15853		
	71F17L1683	LS-15853	71F17H2237		
	71F17M1379		71F17J1081		
	71F18A0225		71F18A0693		
	71F18A2765		71F18A0694		
71F18B0725	71F18A0695				
EU-12853-N	71F17J0350	NL-10853-AZN	71F18A1388		
	71F17L1144		71F18A1388		
	71F18B1382		71F17J1295		
EU-15853-CVET	71F17K0582		71F17K0767		
	71F17L1964		71F17L0536		
	71F18A2120		71F17L1737		
	71F18B1672		71F17L2657		
				71F17M0510	
			71F18A2404		