

8. September 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Maßnahme	Rückruf
Teleflex-Referenz	HRA00079
Handelsname	Langston® Doppellumenkatheter
Artikel-/Lot-Nummern	Siehe Anhang 2 bzgl. Liste für Artikel-/Lot-Nummern

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Vascular Solutions LLC, ein Teil von Teleflex, den Geltungsbereich unseres freiwilligen Rückrufs des Langston® Doppellumenkatheters auf die Modelle 5515, 5545 und 5550 sowie auf zusätzliche Lot-Nummern des Modells 5540 ausweitet. Die in diesem Produktrückruf genannten Lot-Nummern werden zusätzlich zu den Lot-Nummern des Produktrückrufs, die Sie möglicherweise bereits im März 2020 erhalten haben, freiwillig zurückgerufen. Alle betroffenen Lot-Nummern sind in **Anhang 2** aufgeführt.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Maßnahmen

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens hat Teleflex zwei weitere Berichte erhalten, wonach sich das Innenlumen des Langston Doppellumenkatheters, darunter auch das von Modell 5550 während der Verwendung vom Geräteanschluss gelöst hat. Eine Hochdruck-Kontrastmittelinjektion vom Geräteanschluss oder eine kraftvolle Handinjektion durch ein betroffenes Produkt könnte dazu führen, dass sich das Innenlumen vom Gerät löst und im Patienten verbleibt, was einen sofortigen Eingriff zur Entfernung 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. Solche wurden jedoch nicht berichtet. 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 zusätzliche möglicherweise betroffene Langston Doppellumenkatheter wegen des potenziellen Verletzungsrisikos freiwillig zurück. Dieser freiwillige Rückruf betrifft die Modellnummern 5515, 5540, 5545 und 5550 im Zusammenhang mit den auf die in **Anhang 2** aufgeführten Lot-Nummern.

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	Maßnahmenliste Nr.
Medizinische Einrichtungen	1
Vertriebshändler	2

Maßnahmenliste Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

1. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand auf Produkte zu überprüfen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind (**Anhang 2**). 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 Produkte zu überprüfen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. 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 durchgeführt 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 durchgeführt wurden.

Ansprechpartner

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

Customer Service:**Kontakt:** Customer Service**FAX:** 0711/ 49 05 08 71**Telefon:** 0711 / 20 90 80 00**E-Mail:** recalls.de@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

Anhang 1

Kundennummer

KENNTNISNAHMEFORMULAR ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

SICHERHEITSINFORMATION VON TELEFLEX – UNMITTELBARER HANDLUNGSBEDARF
Ref. HRA00079

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR UMGEHEND AN:
FAX: 0711/ 49 05 08 71 E-Mail: recalls.de@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

ARTIKEL-NUMMER	LOT-NUMMER	MENGE (zurückgegeben)
<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie der Rücksendung mit den zurückgegebenen Produkten eine Kopie der 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 diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie umgehend an die oben angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

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

Anhang 2

Artikel-Nr.	Lot-Nummer im Geltungsbereich von HRA00079							
5515	635806	638111	640206	644140	648701	654130	654143	656020
	658252	659635	661470	665301	670376	672728	677058	
5545	634357	638547	638819	645111	649740	650126	650127	655647
	657411	659802	661790	666866	668503	672219	673313	675001
5550	632704	633668	635885	637973	640204	644096	656792	658273
	659555	659856	660597	663767	666755	669593	672481	676528
5540	666438	666559	666966	667151	667164	667465	667832	667835
	667936	668094	668095	668303	668305	668701	668703	668771
	668934	669190	669199	669402	669591	669602	669737	670144
	670299	670503	670586	670865	671004	671202	671427	671633
	671743	671948	672130	672349	672660	672813	672894	673021
	632018	632019	632020	633211	633647	633929	634247	634423
	635207	635208	635209	635280	635541	635542	635805	635861
	636284	636471	636709	636898	636901	637384	637388	637832
	637945	638198	638323	638953	639414	639516	639892	640034
	640459	640676	640938	641060	641222	641543	641679	642031
	642178	642373	642520	642928	643051	643376	643542	643835
	643874	644015	644573	644650	645031	645032	645118	645360
	645481	645482	646106	646108	646110	646247	646640	646641
	646879	647014	647206	647370	647482	647697	647786	648043
	648210	648337	648481	648603	648780	648963	649078	649315
	649456	649584	649729	650018	650023	650369	650560	650606
	650765	650873	650991	651163	651278	651457	651524	651829
	651920	652097	652176	652459	652628	652777	653053	653319
	653443	653565	653776	653863	654010	654190	654340	654514
	654657	654889	654890	655128	655287	655460	655645	655738
	655869	656191	656533	656554	656727	656801	657030	657243
	657517	657627	657680	657866	658018	658151	658250	658438
	658541	658671	658824	658984	659122	659217	659362	659443
	659630	659855	660075	660199	660288	660397	660590	660717
	660823	660910	661139	661257	661474	661707	661863	662053
	662133	662265	662493	662642	662824	662903	663039	663138
	663281	663344	663790	663791	663854	664087	664236	664449
	665098	665099	665234	665303	666067	666332		