

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Handelsbezeichnung			Percuvance [®] System für die perkutane Chirurgie		
Referenz Teleflex:			EIF-000216		
Art der Maßnahme			Rückruf		
Artikel-Nr.	LOT-Nummer	Artikel-Nr.	LOT-Nummer	Artikel-Nr.	LOT-Nummer
PCVJG5	73E1700794	PCVMD5	73E1700796	PCVGG5	73E1700793
	73G1700271		73G1700273		73G1700272
	73G1700515		73H1700083		73H1700082
	73H1700081	73E1700798	73H1700247		
	73H1700367	PCVHCA5	73H1700084	PCVSC5	73H1700569

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zu den betroffenen Produkten

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

Beschreibung des Problems

Teleflex ruft diese Produkte zurück, weil die Klemmbacken der Instrumentenspitze zerbrechen können, was dazu führt, dass während der Verwendung ein Fragment der Instrumentenspitze abfällt. Sollte bei einem Eingriff ein solcher Defekt auftreten, verlängert sich unter Umständen die Operationsdauer oder der Einschnitt muss vergrößert werden, um das Fragment aus dem Patienten zu entfernen. Wenn sich das Fragment nicht problemlos bergen lässt, können zusätzliche Komplikationen auftreten. Bei Teleflex Medical sind keine Meldungen über Verletzungen oder Todesfälle von Patienten im Zusammenhang mit den zurückgerufenen Produkten eingegangen.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein Produkt erhalten haben, das von diesem Rückruf betroffen ist. Wir benachrichtigen derzeit unsere Kunden, damit diese die folgenden Maßnahmen durchführen können:

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 obiger Tabelle 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 obiger Tabelle 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 VERTREIBER 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 Teleflex 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 Teleflex 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 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 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: Horst Erbe

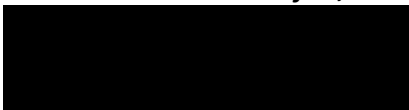
FAX: 07151/406-566

Telefon: 07151 / 406-431

E-Mail: horst.erbe@teleflex.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert. Teleflex ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen. Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Störungen entschuldigen, die dieser Vorgang bei Ihnen oder Ihren Patienten verursacht hat. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter vor Ort oder den Kundendienst.

Im Namen von Teleflex,



Teleflex-Ref. EIF-000216

KENNTNISNAHMEFORMULAR

ZUR DRINGENDEN BEACHTUNG

Senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend an:

FAX: 07151 / 406-566

E-Mail: horst.erbe@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:	Percuvance® System für die perkutane Chirurgie	
ARTIKELNUMMER	LOT-NUMMER	STÜCKZAHL (Rücksendung)

- Legen Sie der Retoursendung 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)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	Tel. / Fax
FORMULAR AUSGEFÜLLT DURCH:	Stempel
NAME IN DRUCKSCHRIFT: _____	
UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	