

09. Juli 2018

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:	RÜSCH GREENLITE MAC
Art der Maßnahme:	Mitteilung
Teleflex-Referenz:	EIF-000271
Produktcode	Lot/Charge
004551003 (richtig)	1704331 (richtig)
004551004 (falsch)	1704341 (falsch)

Sehr geehrter Kunde,

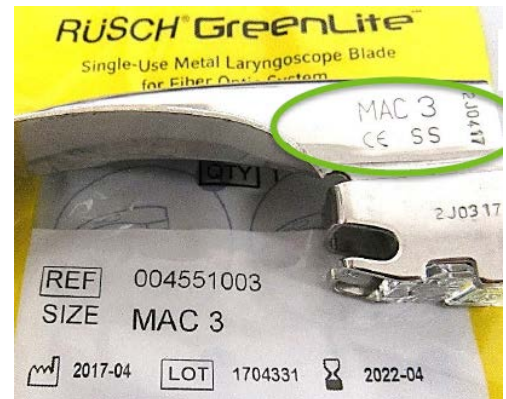
### Informationen zu den betroffenen Produkten

Teleflex hat einen Sicherheitshinweis zum vorstehend genannten Produkt herausgegeben.

### Beschreibung des Problems

Teleflex versendet einen Sicherheitshinweis zum vorstehend genannten Produkt aufgrund eines Beschriftungsfehlers auf dem Label des blauen Umkartons, welcher 20 einzeln verpackte und beschriftete Einheiten pro Karton enthält. Auf dem Label einiger Kartons ist angegeben, dass darin RÜSCH GREENLITE MAC 4-Produkte enthalten sind, obwohl es sich tatsächlich um RÜSCH GREENLITE MAC 3-Produkte handelt. Die Kartons, die fälschlicherweise mit RÜSCH GREENLITE MAC 4 beschriftet sind, weisen außerdem einen falschen Produktcode 004551004 anstelle von 004551003 und die falsche Lotnummer 1704341 anstelle von 1704331 auf.

- Auf den einzelnen Einheiten ist die korrekte Größe eingeprägt (*siehe Bild*).
- Die Einheiten sind in nach Größe in farbcodierten Einzelbeuteln verpackt, in diesem Fall in einem gelben Beutel.
- Die Beutel sind mit dem korrekten Produktcode, der korrekten Lotnummer und der korrekten Produktgröße beschriftet.



Es ist nicht davon auszugehen, dass die Verwendung dieser Produkte negative gesundheitliche Auswirkungen zur Folge haben wird. Es sind keine Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gemeldet worden.

### HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

#### MASSNAHMEN AUF SEITEN UNSERER KUNDEN

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung ein in diesem Sicherheitshinweis aufgeführtes Produkt erhalten.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die von diesem Kenntnis nehmen müssen und händigen Sie eine Kopie mit dem betroffenen Produkt aus. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager, Lieferketten / Verteilzentren etc. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

### **MASSNAHMEN AUF SEITEN DER VERTREIBER DES BETROFFENEN PRODUKTS**

Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

### **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 weiterzuleiten, die von diesem Kenntnis nehmen müssen sowie an alle Organisationen, 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 Complaints Kernen**  
Alexandra Wind

**Telefon:** +49 (0) 7151 406-374  
**Telefax:** +49 (0) 7151 / 406-566  
**E-Mail:** Recalls.de@teleflex.com

Teleflex Medical 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 Teleflex*

