



Teleflex Medical GmbH  
Willy-Rüsch-Strasse 4 – 10  
71394 Kernen, Germany

05. August 2009

## Dringend Rückruf eines Medizinprodukts

<b><u>Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts</u></b>	Artikelnummer: CS-12703: 7 Fr. Multi-Lumen-ZVK, 2 x 18 G., 1 x 16 G., 16 cm Kathetereinführlänge  Arrow-Howes™ Multi Lumen ZVK-Set, Katheter mit Blue FlexTip®
<b><u>Art der Maßnahme:</u></b>	PRODUKTRÜCKRUF

**Bitte leiten Sie diese Meldung an den Leiter der Abteilung Risikomanagement  
oder den Leiter der Abteilung Einkauf Ihrer Einrichtung weiter**

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

### 1. Informationen zu den betroffenen Produkten

<b><u>Artikelnummer</u></b>	<b><u>LOT-Nummer</u></b>
CS-12703	ZF8123632

Das Unternehmen Teleflex Medical hat durch seine Tochtergesellschaft Arrow International Inc. (im Folgenden: ARROW) einen freiwilligen Rückruf für die LOT-Nummer ZF8123632 des ZVK-Sets mit der Artikelnummer CS-12703 eingeleitet.

## 2. Beschreibung des Problems

Teleflex Medical ist durch eine kleine Anzahl von Reklamationen darauf aufmerksam geworden, dass bei dem genannten Arrow-Howes™ Multi-Lumen ZVK-Set Katheter mit einer Einfühlänge von 30 cm an Stelle der vorgeschriebenen Katheter mit einer Einfühlänge von 16 cm verpackt wurden. Für den Fall, dass durch den Arzt ein Katheter mit einer falschen Länge eingeführt wird, kann es beim Patienten zu vorübergehender Herzrhythmusstörung kommen.

Im Ergebnis durchgeführter Untersuchungen hat Teleflex Medical entschieden, das betroffene Produkt zurückzurufen. Nachfolgende Abbildungen dienen der leichteren Identifizierung betroffener Produkte. Artikelnummer und LOT-Nummer befinden sich im unteren Feld der Papierseite der Blisterverpackung.

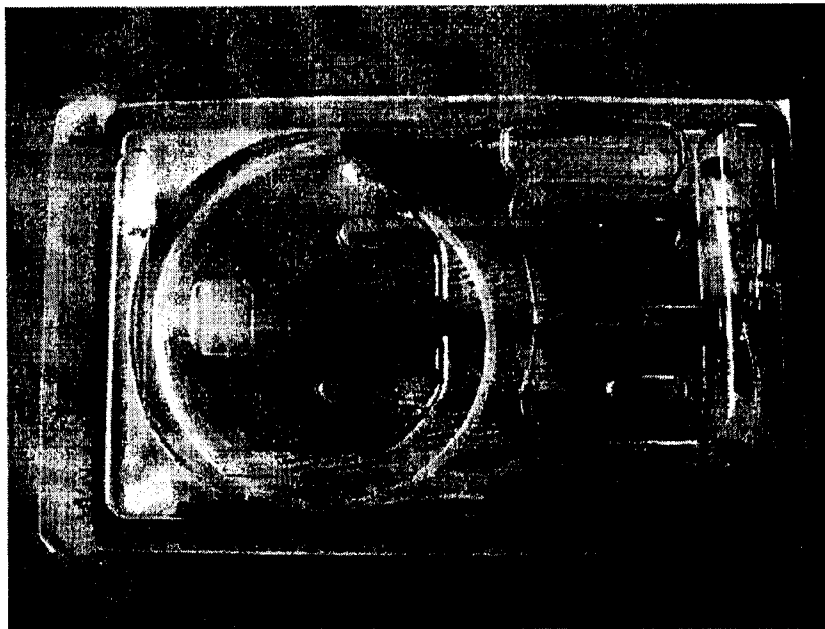


Abbildung 1

Arrow-Howes™ Multi Lumen ZVK-Set,  
Katheter mit Blue FlexTip®



**3. Maßnahmen auf Seiten unserer Kunden  
(Krankenhäuser / Medizinisches Personal / Distributeure)**

**Maßnahmen seitens Krankenhäusern / Medizinischem Personal / Kunden**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind. Zur Wahrung höchster Produktqualität möchten wir Sie bitten, folgendermaßen vorzugehen:

**HINWEISE ZUR RÜCKGABE:**

- a) Überprüfen Sie Ihren Bestand auf Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind. Stellen Sie deren Verwendung oder Verteilung ein und überführen Sie sie unverzüglich in Quarantäne.

- b) Kontaktieren Sie den Kundendienst von Teleflex Medical unter der Telefonnummer

07151 / 406 - 431

und lassen Sie sich eine Retourennummer geben. Tragen Sie diese Retourennummer in das vorgesehene Feld des beigefügten Kenntnisnahme- & Meldeformulars ein.

- c) Füllen Sie das beigefügte Kenntnisnahme- & Meldeformular aus und faxen es unverzüglich an den Kundendienst von Teleflex Medical unter folgender Faxnummer:

07151 / 406 - 566

Damit können wir den Erhalt des Schreibens durch Sie sowie die Menge der bei Ihnen befindlichen und zurück zu sendenden Produkte registrieren.

- d) Senden Sie alle betroffenen Produkte unfrei zusammen mit dem Original des Kenntnisnahme- & Meldeformulars an folgende Anschrift:

Teleflex Medical GmbH  
Reklamationsabteilung  
Willy-Rüsch-Straße 4 - 10  
71394 Kernen

- e) Teleflex Medical wird Ihnen nach Erhalt der Produkte entweder kostenlosen Ersatz liefern oder eine Gutschrift ausstellen. Bitte vermerken Sie die gewünschte Option auf dem Kenntnisnahme- & Meldeformular.

**Maßnahmen seitens Distributeuren**

Wenn Sie ein Distributeur sind, leiten Sie diesen Rückruf mittels einer Kopie dieses Schreibens an Ihre Kunden, die von diesem Rückruf betroffene Produkte erhalten haben, weiter, ebenso eine Kopie des Kenntnisnahme- & Meldeformulars. Dieses Formular ist vollständig ausgefüllt und unterschrieben an Sie (den Distributeur) zurückzusenden. Sie sind als Distributeur verpflichtet, Teleflex Medical zu bestätigen, dass alle Ihre Kunden informiert wurden, die von diesem Rückruf betroffen sind.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung vor Ort oder an den Kundendienst von Teleflex Medical unter folgender Telefonnummer:

**07151 / 406 - 431**

**4. Verbreitung dieses Rückrufs**

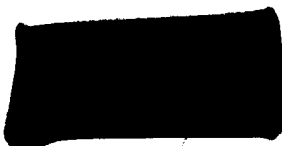
Diese Mitteilung muss an alle Organisationen oder Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, welche möglicherweise betroffene Produkte besitzen.

**5. Ansprechpartner**

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, insbesondere hinsichtlich Rückgabe oder Ersatz, wenden Sie sich bitte an:

**Horst Erbe**  
**Tel.: +49 7151 / 406 - 431**

Dieser Rückruf ist freiwillig und alle relevanten Aufsichtsbehörden sind über diese Aktion informiert worden. Teleflex Medical bedauert die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Angelegenheit entstehen.



VP Quality Assurance & Regulatory Affairs EMEA

**Anlagen:**

Anhang A: Kenntnisnahme- & Meldeformular

**ANHANG A**

Kenntnisnahme- und Meldeformular

FAX AN: Kundendienst

FAX-Nr. +49 7151 / 406 - 566

Zur sofortigen Beachtung – Produktrückruf von Artikelnummer: CS-12703:

7 Fr. Multi-Lumen-ZVK-Set, 2 x 18 G., 1 x 16 G., 16 cm Katheterlänge

Bitte kreuzen Sie das entsprechend Kästchen an und schicken das Formular unverzüglich an die o.g. Faxnummer.

<input type="checkbox"/> Unser Bestand weist keine Produkte auf, die von diesem Rückruf betroffen sind	<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich folgende, von diesem Rückruf betroffenen Produkte. <b>Wir haben deren Verwendung und Weiterverteilung gestoppt. Alle betroffenen Produkte wurden in Quarantäne überführt und folgende Mengen werden zurückgesandt.</b>
<input type="checkbox"/> Ersatzlieferung, oder	<input type="checkbox"/> Gutschrift.
<b>Retourennummer:</b>	
<b>Artikel-Nr..</b>	<b>CS-12703</b>
<b>Lot #</b>	<b>Menge (in St.)</b>
<b>ZF8123632</b>	

**Füllen Sie dieses Kenntnisnahme- und Meldeformular aus und faxen es unverzüglich an die o.g. Faxnummer von Teleflex Medical**

Name / Titel in Druckschrift	Datum	Name der Einrichtung
Unterschrift	Telefonnummer	Anschrift
		PLZ / Ort
		Land: