

[Name des Empfängers, Adresse]

## Dringende freiwillige Sicherheitsinformation

Referenz: R517

### Zweck

Diese Sicherheitsinformation dient der Information über einen **freiwilligen Rückruf** des Li-Ionen-Akkugehäuses AR-400UBH für das AR-400 Power Tool-System.

Dieses Akkugehäuse enthält den Akku, mit dem das AR-400 DrillSaw Sports 400-Gerät betrieben wird.

### Von dem Problem betroffene Produkte

| Produktname  | Artikel-Nr.      | Los-/Chargennr.  |
|--|------------------|--|
| <b>DrillSaw Sports 400™-System<br/>Li-Ionen-Akkugehäuse für AR-400</b> | <b>AR-400UBH</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>GB4091590</b></li><li>• <b>GB4103994</b></li><li>• <b>GB4211089</b></li><li>• <b>GB4260648</b></li><li>• <b>GB4241346</b></li><li>• <b>GB4279490</b></li><li>• <b>GB4320568</b></li><li>• <b>GBP3854432</b></li><li>• <b>GBP3854435</b></li><li>• <b>GBP3854434</b></li></ul> |



## Beschreibung des Problems

Das Akkugehäuse bietet womöglich keine vollständige Abdichtung um den Akku, so dass Flüssigkeiten potenziell ein- oder austreten können. Dies birgt ein geringes mögliches Risiko einer Kontamination und Patienteninfektion.

Bitte beachten Sie, dass Arthrex keine Berichte zu unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit diesem möglichen Problem erhalten hat.

## Anweisung für die vom Empfänger dieser Nachricht zu ergreifenden Maßnahmen

1. Stellen Sie sofort jegliche Anwendung der betroffenen Produkte ein.
2. Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand und sperren Sie alle betroffenen Produkte.  
Hinweis: Die Artikel- und Chargennummer des Geräts befinden sich auf der Innenseite des Batteriegehäuse-Deckels.
3. Bitte kontaktieren Sie die Arthrex-Abteilung „Customer Returns“ unter +49 (89) 90 90 05 89 00 oder per E-Mail unter [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de) für eine Warenrücksendegenehmigungsnummer (RMA) und Produktrücksendeanweisungen.  
Unsere Experten für Rücksendungen können Ihnen Unterstützung zu alternativen Lösungen bieten und Fragen zu Gutschriften für betroffene Geräte in Ihrem Besitz beantworten.
4. Bitten füllen Sie das „Antwort-Formular für Arthrex-Kunden“ aus und faxen Sie es an +49 (89) 90 90 05 52 01 oder senden Sie es per E-Mail an [complaints@arthex.de](mailto:complaints@arthex.de).

## Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen bzw. an jede Organisation, an welche die potentiell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Die zuständigen Behörden wurden von diesem freiwilligen Rückruf unterrichtet.

## Kontaktdaten

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Produktspezifische Fragen: | Rainer Schneider<br>Senior Product Manager Power & Resektion<br>Telefon: +49 (89) 90 90 05 41 25<br>E-Mail: <a href="mailto:rainer.schneider@arthrex.at">rainer.schneider@arthrex.at</a> |
| Customer Returns Service:  | Robert Mann<br>Manager Customer Returns Service Specialists<br>Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00<br>E-Mail: <a href="mailto:CustomerReturns@arthrex.de">CustomerReturns@arthrex.de</a>    |
| Product Surveillance:      | Alexander Salomon<br>Supervisor Product Surveillance<br>Telefon: +49 (89) 90 90 05 54 20<br>E-Mail: <a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>                     |

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und möchten uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Arthrex GmbH

i.V. Michael Wöhrer  
Divisional Manager, Quality Assurance

# Antwortformular für Arthrex-Kunden

## Sicherheitshinweis / Freiwilliger Rückruf

Referenz: R517

| Rücksendung an |  | Von                         |  |
|----------------|--|-----------------------------|--|
| <b>An</b>      | <b>Arthrex GmbH</b><br>Product Surveillance<br>Oskar-von-Miller-Str. 6<br>85235 Odelzhausen<br>Deutschland | <b>Name der Einrichtung</b> |  |
| <b>E-Mail</b>  | <a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>   | <b>Adresse Ort</b>          |  |
| <b>Fax</b>     | +49 89 90 90 05 52 01  | <b>Name</b>                 |  |
|                |  | <b>Titel</b>                |  |

Bitte füllen Sie das Formular wie folgt aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail an den oben aufgeführten Empfänger:

- Die betreffenden Produkte des Sicherheitshinweises befinden sich nicht mehr in unserem Bestand
- Wir senden die folgenden Produkte (bitte Menge angeben) an obigen Empfänger zurück:

| Artikelnummer    | Chargennummer | Menge |
|------------------|---------------|-------|
| <b>AR-400UBH</b> | GB4091590     |       |
|                  | GB4103994     |       |
|                  | GB4211089     |       |
|                  | GB4260648     |       |
|                  | GB4241346     |       |
|                  | GB4279490     |       |
|                  | GB4320568     |       |
|                  | GBP3854432    |       |
|                  | GBP3854435    |       |
|                  | GBP3854434    |       |

Datum

Name

Unterschrift

**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
Deutschland

**Kontakt**  
Tel.: + 49 89 90 90 05 0  
Fax + 49 89 90 90 05 2801  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

**Geschäftsführung**  
Reinhold Schmieding  
Handelsregister München  
HRB 76983

**Sitz der Gesellschaft**  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
USt-IdNr.: DE129288919

**Bankverbindung**  
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA  
BLZ 300 308 80 | Kontonr. 700 090 019  
IBAN DE24300308800700090019  
SWIFT/BIC TUBDDEDD

MAF-8.2.1-19-1 Rev.0