



Wichtiger Hinweis

Datum: 06.03.2019

Produkt: KnopfKanülen, 80mm, 18G
Referenznummer: 8001769
Lotnummer: 18.09.19
Herstellungsdatum: (19 + 20) .09.2018

Sehr geehrter Kunde,

Um Missbrauch des hier genannten Produkts zu vermeiden oben geben wir Ihnen den folgenden Sicherheitshinweis: "**Field Safety Notification**". Das Ergebnis unserer Untersuchungen hat gezeigt, dass diese Inzidenz, die uns gemeldet wurde, auf einen Missbrauch der KnopfKanülen des Benutzers zurückzuführen ist.

1. In der Tat wurde die KnopfKanülen während der Operation freiwillig verbogen. Diese Aktion sollte nicht durchgeführt werden.
2. Die KnopfKanülen wurde als Schaber verwendet, sollte jedoch als bestimmungsgemäßer Gebrauch verwendet werden: Bewässerungsinstrument.
3. Die KnopfKanülen darf kein anderes mechanisches chirurgisches Instrument berühren.

Es gibt nur eine Lot, die aus folgenden Gründen betroffen ist:

- Es handelt sich um einen Nutzungsfehler des Kunden.
- Der Bestand die Knopf wird zu 100% geprüft, bevor die KnopfKanülen in der Produktion verwendet werden.
- Hartmann ist der einzige Kunde für dieses Produkt und vertreibt das Produkt Applimed (8001769).

Daher weisen wir auf die folgenden guten Gebrauchspraktiken hin:

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke: **Bewässerung**
- Drehen Sie die KnopfKanülen nicht - Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht als Kratzmaterial gegen Gewebe oder die Knochen.
- Stellen Sie sicher, dass andere mechanische Geräte nicht mit der KnopfKanülen in Berührung kommen.
- Prüfen Sie nach dem Gebrauch, ob sich die Knopf noch auf der KnopfKanülen befindet.

Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an unsere Qualitätsabteilung, wenn Sie weitere Informationen wünschen: + 41 21 948 92 74 oder per E-Mail: quality@applimed.ch oder info@applimed.ch.
Wir möchten uns aufrichtig bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie in uns setzen.

The Management

