

Dringende Sicherheitsinformation:

Rückruf betreffend: Laparoskopie Handgriffe (GRP Handgriffe) 231-00-000, 231-00-010

Referenz: R001-2019

Tuttlingen, 14.02.2019

Absender

ELCON Medical Instruments GmbH
 Dr. Karl-Storz Str. 26
 78532 Tuttlingen
 Tel.: +49 (0)7461 9281 - 0
 Fax: +49 (0)7461 9281 - 29

E-Mail: info@elcon-medical.de
 www.elcon-medical.com

Adressat:

Sehr geehrte/r Kunde/ Händler / Anwender

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Elcon Medical Instruments GmbH Tuttlingen wegen einer Leistungsänderung einen freiwilligen Rückruf der Laparoskopie Handgriffe mit und ohne Raste einleitet.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Dieser Rückruf gilt für alle Produkte aus dem Zeitraum 04/2008 bis 04/2013.

Beschreibung	Artikel Nr.	LOT
Laparoskopie Handgriff mit HF-Anschluss, ohne Sperre (GRP-Handgriff mit HF-Anschluss)	231-00-000	21303158 (C3158), 21302111 (C2111), 21210718 (B10718), 21207907 (B7907), 21110918 (A10918), 21110724 (A10724), 21107105 (A7105), 21104955 (A4955), 21101130 (A1130), 21008872 (Z8872), 21007893 (Z7893), 21002610 (Z2610), 21000468 (Z468), 20908640 (Y8640), 20907458 (Y7458), 20811533 (X11533)
Laparoskopie Handgriff mit HF-Anschluss, mit Sperre (GRP-Handgriff mit HF-Anschluss mit Raste)	231-00-010	21303159 (C3159), 21302459 (C2459), 21301415 (C1415), 21213178 (B13178), 21212257 (B12257), 21210216 (B10216), 21208508 (B8508), 21203931 (B3931), 21113383 (A13383), 21107104 (A7104), 21106539 (A6539), 21105010 (A5010), 21104956 (A4956), 21101131 (A1131), 21008873 (Z8873), 21002611 (Z2611), 20908641 (Y8641), 20907459 (Y7459), 20811534 (X11534)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Geringes Risiko eines elektrischen Schlags und mögliche Verbrennungen des Operateurs.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Überprüfen Sie den Bestand und sperren Sie betroffene Produkte umgehend. Weisen Sie jegliche Nutzer (Anwender, Kunden) auf die Sperrung des Produktes hin.
- Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Post, Fax oder E-mail an Elcon Medical Instruments GmbH.
- Senden Sie die gesperrten Produkte an Elcon Medical Instruments GmbH zurück.

Banken:

Keissparkasse Tuttlingen (bank code 643 500 70)
 account no.: 6781
 Swift-/Bic-code: SOLA DE S 1 TUT
 IBAN: DE29 6435 0070 0000 0067 81

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
 account no.: 62 3924 753
 Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
 IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
 account no.: 62 3924 753
 Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
 IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Geschäftsführer:
 Thomas Jakobi, Holger Lücke
 Handelsregister:
 Stuttgart HRB 450476

Phone: +49 (0)7461 92 81-0
Fax: +49 (0)7461 92 81-29

Dr. Karl-Storz-Straße 26 D-78532 Tuttlingen, Germany
E-Mail: info@elcon-medical.de
USt-IdNr.: DE 142 940 150

4. Das Rücksendeformular muss auch dann ausgefüllt und zurückgesendet werden, wenn Sie kein Produkt mehr im Bestand haben, da wir diese Informationen für unsere Unterlagen dokumentieren müssen.
5. Bitte senden Sie alle betroffenen Handgriffe zusammen mit dem beigefügten Rücksendeformular möglichst bis zum 15.03.2019 an ELCON zurück:

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie uns unter die unten angegebene Kontaktadresse.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontakt:

ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz Str. 26
78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461 9281 – 0
Fax: +49 (0)7461 9281 – 29

E-Mail: info@elcon-medical.de
www.elcon-medical.com

Bitte beachten Sie, dass von diesem Rückruf nur die Laparoskopie-Handgriffe betroffen sind, die in den Jahren 2008 bis 2013 mit den oben genannten LOT Nummern ausgeliefert wurden.

Bitte senden Sie uns das Rücksendeformular auch zurück wenn Sie keine Laparoskopie Handgriffe von uns in Ihrem Bestand haben.

Alle zurückgegebenen Produkte werden Ihrem Kundenkonto gutgeschrieben.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten die Ihnen, Ihren Patienten oder ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung unter den oben angegebenen Nummern.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

Banken:

Kreissparkasse Tuttlingen (bank code 643 500 70)
account no.: 6781
Swift-/Bic-code: SOLA DE S 1 TUT
IBAN: DE29 6435 0070 0000 0067 81

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
account no.: 62 3924 753
Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
account no.: 62 3924 753
Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Geschäftsführer:
Thomas Jakobi, Holger Lücke
Handelsregister:
Stuttgart HRB 450476

ELCON Medical Instruments GmbH
 Dr. Karl-Storz Str. 26
 78532 Tuttlingen

Bitte senden Sie dieses Formular per Post an die obenstehende Adresse. Alternativ können Sie dieses Formular unterschrieben als Scan an info@elcon-medical.de oder per Fax an +49 (0)7461 92 81 29 senden. Vielen Dank!

Rücksendeformular R001-2019

Hiermit bestätigen wir den Empfang der Sicherheitsinformation zum Rückruf:
 Referenz: R001-2019

Beschreibung	Artikel Nr.	LOT
Laparoskopie Handgriff mit HF-Anschluss, ohne Sperre (GRP-Handgriff mit HF-Anschluss)	231-00-000	21303158 (C3158), 21302111 (C2111), 21210718 (B10718), 21207907 (B7907), 21110918 (A10918), 21110724 (A10724), 21107105 (A7105), 21104955 (A4955), 21101130 (A1130), 21008872 (Z8872), 21007893 (Z7893), 21002610 (Z2610), 21000468 (Z468), 20908640 (Y8640), 20907458 (Y7458), 20811533 (X11533)
Laparoskopie Handgriff mit HF-Anschluss, mit Sperre (GRP-Handgriff mit HF-Anschluss mit Raste)	231-00-010	21303159 (C3159), 21302459 (C2459), 21301415 (C1415), 21213178 (B13178), 21212257 (B12257), 21210216 (B10216), 21208508 (B8508), 21203931 (B3931), 21113383 (A13383), 21107104 (A7104), 21106539 (A6539), 21105010 (A5010), 21104956 (A4956), 21101131 (A1131), 21008873 (Z8873), 21002611 (Z2611), 20908641 (Y8641), 20907459 (Y7459), 20811534 (X11534)

In unserem Bestand befinden sich:

- betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden. Anzahl: Stück.
- keine betroffenen Produkte.

Firma/Unternehmen:

Name:

Adresse:

Email:

Telefonnummer:

Bemerkung:

.....

.....

.....
 Ort/ Datum

.....
 Unterschrift

Banken:

Kreissparkasse Tuttlingen (bank code 643 500 70)
 account no.: 6781
 Swift-/Bic-code: SOLA DE S 1 TUT
 IBAN: DE29 6435 0070 0000 0067 81

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
 account no.: 62 3924 753
 Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
 IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Postbank Karlsruhe (bank code 660 100 75)
 account no.: 62 3924 753
 Swift-/Bic-code: PBNKDEFF
 IBAN: DE06 6601 0075 0623 9247 53

Geschäftsführer:
 Thomas Jakobi, Holger Lücke
 Handelsregister:
 Stuttgart HRB 450476