

Sicherheitsinformation – Produktrückruf

PL770SU – CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/360MM – CHARGE 52481830



Im Rahmen der Marktüberwachung erhielt die Aesculap AG die Rückmeldung, dass während einer Operation mit einem CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/360MM – PL770SU, kein akustisches Warnsignal ausgelöst wurde obwohl der Koagulationszyklus nicht erfolgreich beendet wurde.

Die Analyse ergab eine Abweichung von der Produktspezifikation, die während des Produktionsablaufs einer spezifischen Charge (52481830) aufgetreten war. Im Maulteil des Instruments ist eine nicht konforme Komponente verbaut worden. Durch die damit verbundene Abweichung der Spezifikation schließt das Maulteil nicht mehr bündig. Der Fehler konnte auf die Charge 52481830 eingegrenzt werden.

Nach unserer Recherche haben Sie Artikel des betroffenen Produkts erhalten. Bitte prüfen Sie, ob sich solche Produkte in Ihrer Einrichtung in der Anwendung befinden. Die Identifikation kann über das Label auf dem Sterilblister eindeutig erfolgen (siehe Abbildung 1 REF und LOT grün eingekreist).

Durch die Abweichung von der Produktspezifikation besteht die Möglichkeit, dass eine nicht ausreichende Koagulation zu intraoperativen oder postoperativen Blutung führen könnte.



Abbildung 1: Sterilblisterlabel PL770SU mit der Charge 52481830

Sie haben betroffene Produkte ausfindig gemacht:

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Produkte nicht weiter verwendet werden.

Bitte senden Sie identifizierte Produkte mit dem beiliegenden Rücksendeformular „**Product Recall**“ Formular an:

Aesculap AG
LRP
Siegfried Schwarz
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen

Für Fragen zum Produkt steht Ihnen unser Produktmanagement zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

Markus Bauer
☎ + 49 7461 95 31266
☎ + 49 151 61 31 19 44
markus.bauer@aesculap.de

Sie haben kein betroffenes Produkt ausfindig machen können:

Falls Sie **kein** betroffenes Produkt haben, senden Sie uns bitte das beigefügte **Rückmeldeformular** ausgefüllt zu.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die Aesculap AG. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Aesculap AG

i. V.


Thorsten Barthelmes
Director Quality Project and Risk Management
Safety Officer Medical Device

i. A.


Christian Strobel
Vigilance Manager
Quality Management Vigilance

RÜCKMELDEFORMULAR / FSCA**PL770SU – CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/360MM
CHARGE 52481830**

Wir bitten um die Rücksendung dieses Formulars per Fax oder E-Mail an:

Abteilung QMV

Fax +49 7461-95 1555

vigilance_aag.de@aesculap.de

Wir haben kein betroffenes Produkt in der Anwendung.

Wir senden betroffene Produkte zurück.

KRANKENHAUS _____ ORT _____

NAME _____ ABTEILUNG _____ TELEFON _____

UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____



PRODUCT RECALL

Hygienic condition:

new good

used decontaminated

used not decontaminated

pos. no.	part no. article no.	serial / lot-no.	quantity	remark

RETURN ADDRESS :

Aesculap AG
LRP
Siegfried Schwarz
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen – Germany

ADDRESS / SENDER:

DATE / SIGNATURE :

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DEB12160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany