

Dringende Field Safety Notice

FITBONE® Receiver, REF 60001780

Event information 370 und 391

Produktrückruf

Datum: 21.02.2020

Achtung

Details zu dem betroffenen Produkt:

Receiver REF 60001780

Problembeschreibung:

Aufgrund von zwei Ereignissen im Feld, die den Receiver REF 60001780 betreffen, müssen die FITBONE®-Anwender über Folgendes informiert werden: Nach Angabe der zwei FITBONE®-Anwender kam es zu temporären Funktionsausfällen der Receiver. Die Untersuchung der Receiver hat gezeigt, dass eine ungünstige Handhabung der bipolaren IS-1 Steckverbindung beim Übergang der Buchse zur Zuleitung zu einem Kurzschluss an dieser Stelle führen kann.

Hinweise zu den von den Benutzern zu ergreifenden Maßnahmen:

Es wird ein Rückruf bzw. ein Austausch aller im Konsignationslager oder vor Ort für geplante Operationen verfügbaren Receiver mit der REF 60001780 durchgeführt.

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Im Falle von Vertriebspartnern muss diese Field Safety Notice an alle Ihre FITBONE® Ärzte weitergegeben werden.

Ansprechpartner:

Roman Stauch
WITTENSTEIN intens GmbH
Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.



Roman Stauch
Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter