

Hinweis zur Arbeitssicherheit

Endoskopische Scheren Instrumente – Metzenbaum gebogene Scheren

17. Mai 2021

FSN Nr. AN-210517-01

Achtung: Kunden von Lagis

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Chirurgen, chirurgisches Personal und andere potenzielle Anwender des Produkts weiter.

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Lagis freiwillig bestimmte Produktionschargen endoskopischer Scheren Instrumente - Metzenbaum gebogene Scheren zurückruft.

Lagis hat einen Bericht über herausfallende Kleinteile bei der Verwendung des Geräts während eines Eingriffs erhalten. Nach einer Untersuchung von Lagis wurde festgestellt, dass die Montageabweichung der Scherenblätter zu einer Beschädigung der Blätter führen kann. Außerdem kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass Metallspäne aus dem Gerät fallen. Lagis hat jedoch keine Informationen über Patientenverletzungen erhalten, die aus diesem Bericht resultieren.

Die spezifischen Produktionschargen, die mit dem hinterfragten Montageprozess in Verbindung stehen, sind in folgender Tabelle aufgeführt. Wir bitten um Rücksendung dieser Geräte an Lagis.

Die betroffenen Produktchargen aufgelistet:

Produktionschargen von EI-330S
P2103095
P2103043
P2101069
P2101031
P2012071
P2012024
P2012023
P2011026
P2010015
P2007039

ERFORDERLICHE MAßNAHMEN:

1. Stellen Sie die oben genannten betroffenen Geräte sofort außer Betrieb.
2. Leiten Sie sofort eine Kopie dieses FSN an alle Standorte weiter, an die Sie betroffene Produkte vertrieben haben, und informieren Sie alle Benutzer endoskopischer Scheren Instrumente - Metzenbaum gebogene Scheren über diesen FSN.
3. Bitte senden Sie das betroffene Produkt wie folgt zurück:
 - A. Vertriebspartner, die Produkte aus den betroffenen Chargen vertrieben haben, sind verpflichtet diese Benachrichtigung an Kunden weiterzuleiten.
 - B. Wenn Kunden das Produkt von einem Händler erworben haben, wenden Sie sich bitte direkt an diesen. Alle betroffenen Geräte müssen über den Vertriebspartner zurückgegeben werden.
4. Bitte füllen Sie das RÜCKRUFBESTÄTIGUNGSFORMULAR aus, auch wenn sich kein betroffenes Produkt an Ihrem Standort befindet.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich des Rückgabeverfahrens oder produktbezogene Fragen haben, zögern Sie nicht, sich direkt an Lagis oder Ihren Lagis-Vertreter zu wenden.

Wir bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für daraus resultierende Unannehmlichkeiten. Wir versichern Ihnen, dass Lagis umgehend geeignete Maßnahmen ergriffen hat, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern. Vielen Dank für Ihr Vertrauen und Ihre weitere Unterstützung.

Cora Chen
Lagis Enterprise Co., Ltd.
Qualitätssicherung

RÜCKRUFBESTÄTIGUNGSFORMULAR

Kunde : _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen
und senden Sie es an:

E-mail: service@lagis.com.tw oder Fax: +886-4-26820766

(Mehrfachauswahl OK)

1. <input type="checkbox"/> Ja – Ich möchte ein Ersatzprodukt.	Bitte fahren Sie mit der Spalte PRODUKTRÜCKGABEINFORMATIONEN fort.	
2. <input type="checkbox"/> Ja – Ich möchte eine Gutschrift.		
PRODUKTRÜCKGABEINFORMATIONEN		
Produkt-Code	Los-Nr. des betroffenen Produktes	Menge der betroffenen Produkte
EI-330S	P2103095	
	P2103043	
	P2101069	
	P2101031	
	P2012071	
	P2012024	
	P2012023	
	P2011026	
	P2010015	
	P2007039	
<input type="checkbox"/> NEIN – Es befindet sich keines der betroffenen Produkte im Lager.		
Erwägen Sie eine offizielle Meldung an die zuständige örtliche Behörde?		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> NEIN		
Wenn Ja, welche Maßnahmen sollten von LAGIS ergriffen werden?		
Name der Einrichtung:	Lieferadresse der Einrichtung:	
Abteilung:	Datum:	
Name in Druckbuchstaben:	Unterschrift:	
E-Mail:	Telefonnummer: ()	