
Dringende Sicherheitsinformation

Korrektive Maßnahme

Biopsie-Zangen SU

02.01.2023

Absender:

ENDO-FLEX GmbH
 Alte Hünxer Straße 115
 46562 Voerde, Germany

Adressat:

KUNDE

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikelnummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Menge
NE0230-G	220108002	-10
NE0230-G	220108002	-10
NE0230-G	210915014	-10
NE0230-G	210926007	-10
NE0230-G	210810010	-20
NE0230-G	210603009	-20
NE0230-G	210408004	-20
NE0230-G	200508018	-30
NE0230-G	200729001	-10
NE0230-G	200729001	-10
NE0230-G	191130010	-10
NE0230-G	191107003	-10
NE0230-G	191107003	-10
NE1618-C	201022008	-10
NE1618-C	201022008	-20
NE6122-G	211024004	-10
NE6122-G	211009012	-10
NE6122-G	210914011	-10
NE6122-G	210914011	-10
NE6122-G	210811006	-20
NE6122-G	191112002	-30
NE6122-G	191112002	-20
NE6122-G	191018025	-20

NE6122-G	190729003	-20
NE6122-G	190706003	-20
NE6122-G	190706003	-10

Bitte nur die Artikel und Mengen eintragen, die der jeweilige Kunde auch erhalten hat! Nicht Zutreffendes bitte entfernen!

Beschreibung des Problems:

Wir haben durch eine interne Prüfung festgestellt, dass die oben genannten Artikel eine veraltete Version der beiliegenden Gebrauchsanweisung (Doc-No.005 Biopsie-Zange und Doc-No.084 Hot Biopsie Zange), die zum Zeitpunkt der Herstellung nicht dem aktuellen Stand unserer technischen Dokumentation entsprach, enthalten.

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung wurde auf Grund von **fehlenden Symbolen, Haltbarkeit, Transport und Lagerbedingungen, Patientenpopulation** überarbeitet - um die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sicherzustellen.

Die aktuellen Gebrauchsanweisungen zur jeweiligen Biopsie-Zange ist dieser „Dringenden Sicherheitsmeldung“ beigelegt und ersetzen die Gebrauchsanweisungen Doc-No.005.und Doc-No.084.

Aktuelle Versionen:

Biopsie-Zangen SU	GA-0181	Version 7.0
HOT-Biopsie-Zangen SU	GA-0339	Version 8.0

Maßnahmen, welche durch den Adressaten zu ergreifen sind:

Bei der Rückverfolgung haben wir festgestellt, dass Sie betroffene Produkte erhalten haben. Aus diesem Grunde bitten wir Sie um folgende Unterstützung:

1. Bitte überprüfen Sie, ob Sie von den oben genannten Chargennummern (LOT) noch Produkte vorrätig haben.
2. Separieren Sie die betroffenen Chargennummern (LOT).
3. Tauschen Sie die innenliegenden Gebrauchsanweisungen Doc-No.005. und Doc-No.084. gegen die aktuelle bereitgestellte Gebrauchsanweisung aus (siehe Tabelle "Aktuelle Versionen").
4. Füllen Sie das beigelegte **Antwortformular** aus und senden es per Fax oder E-Mail **unverzüglich** zurück, **spätestens jedoch bis zum 15.12.2022.**

Sie müssen **keine** Artikel zurücksenden, da die Produkte weiterhin gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung verwendet werden können.

Leiten Sie diese „**Dringende Sicherheitsinformation**“ an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen. Wenn Sie das Produkt weitergegeben haben, ermitteln Sie bitte die betroffenen Einrichtungen/Abteilungen und leiten Sie diese Benachrichtigung **unverzüglich** an diese weiter.

Information an Händler: Leiten Sie diese „**Dringende Sicherheitsinformation**“ auch an Ihre Kunden weiter und stellen Sie sicher, dass der Austausch der Gebrauchsanweisung vorgenommen wird.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „**Dringenden Sicherheitsinformation**“ erhalten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Kontaktadresse bei der Firma ENDO-FLEX:

E-Mail: FSCA-Gastro@medi-globe.de

Mit freundlichen Grüßen



Ralf Fehrholz , Person Responsible for Regulatory Compliance

Antwortformular

**FAX Nummer für Rückantwort +49 281 9 44 00-11
 oder per E-Mail an: FSCA-Gastro@medi-globe.de**

Biopsie-Zangen SU

- Wir haben folgende Anzahl an betroffenen Produkten im Bestand und verwenden dazu die neu übermittelte Gebrauchsanweisung.
 (Produkte bitte erst weiterverwenden nach Austausch der Gebrauchsanweisung!)

Artikelnummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Anzahl
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	

Bitte nur die Artikel und Chargen eintragen, die der jeweilige Kunde auch erhalten hat! Nicht Zutreffendes bitte entfernen!

- Wir haben **kein** betroffenes Produkt in unserem Bestand.

Absender:

Ansprechpartner:

Tel. Nr.

Anmerkung:

Datum:

Unterschrift / Funktion

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Antwortformular vollständig ausfüllen, auch wenn Sie keine Produkte mehr auf Lager haben.**
- 2. Ausgefülltes Antwortformular bitte an folgende Faxnummer faxen: +49 281 9 44 00-11 oder an folgende E-Mail-Adresse senden: FSCA-Gastro@medi-globe.de**