

St. Gallen, 17. August 2023 / mak

## Sicherheitsinformation elektrochirurgische Pinzetten mit der Bezeichnung „ULRICH Swiss CE“ oder „ULRICH Swiss“ (ohne CE), von einer Fremdfirma neu beschichtet

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

### Problembeschreibung

Es ereignete sich ein schwerwiegender interoperativer Zwischenfall mit einer elektrochirurgischen Pinzette (Fallnummer swissmedic: Vk\_20230607\_24).

Die Beschichtung einer elektrochirurgischen Pinzette war während einer OP abgeblättert und in verschieden grosse Stücke zerfallen. Nach der Säuberung konnte nicht ausgeschlossen werden, dass noch Teile der Beschichtung in der Wunde verblieben.

Es stellte sich heraus, dass die fehlerhafte elektrochirurgische Pinzette durch eine Fremdfirma neu beschichtet wurde.

### Welche Produkte sind betroffen?

Betroffen sind alle elektrochirurgischen Pinzetten (monopolaren Pinzetten, auch Koagulationspinzetten genannt, sowie die bipolaren Pinzetten, bei welchen eine Fremdfirma die Beschichtung des originalen Medizinproduktes entfernt und neu beschichtet hat.

### Wie können die nicht sicheren Medizinprodukte erkannt werden?

Sie tragen die falsche Konformitätskennzeichnung „CE“ oder keine Konformitätskennzeichnung in Zusammenhang mit der Herstellerbezeichnung „ULRICH Swiss“

Die korrekte Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte der Ulrich AG würde „CE0123“ lauten und damit zwingend die Zertifizierstelle zur Konformitätsbezeugung einbinden.

### Ablehnung der Haftung

Die betroffenen elektrochirurgischen Pinzetten mit der (falschen) Beschriftung „ULRICH Swiss CE“ oder „ULRICH Swiss“ (ohne CE) sind als nicht sicher zu betrachten.

Wir lehnen jegliche Haftung für diese Medizinprodukte an und übernehmen keine Verantwortung für die Konformität der von einer Fremdfirma veränderten Produkte.

Die Verantwortung zu deren Benutzung obliegt der verantwortlichen Person in Einkauf, OP oder AEMP. Diese Sicherheitsinformation ist mit Swissmedic abgesprochen.

**WICHTIGER HINWEIS:** Die originalen elektrochirurgischen Pinzetten der Ulrich AG weisen die Konformitätskennzeichnung „CE0123“ auf. Sie sind nicht von diesem Sachverhalt betroffen!

Diese elektrochirurgischen Pinzetten wurden mit dem langjährig bewährten Produktionsverfahren erfolgreich MDR-zertifiziert. Dafür sind sowohl elektrische Sicherheit, Biokompatibilität wie auch klinische Sicherheit gewährleistet und von der Zertifizierstelle abgenommen. Alle möglichen Risikobeherrschungsmassnahmen zur Vermeidung des Risikos wurden für die originalen elektrochirurgischen Pinzetten der Ulrich AG realisiert. Der medizinische Nutzen überwiegt das

Restrisiko. Deshalb können die elektrochirurgischen Pinzetten der Ulrich AG, gekennzeichnet mit „CE0123“, weiterhin uneingeschränkt eingesetzt werden.

### **Potentiell**es Risiko

Die Ulrich AG als auf dem Medizinprodukt gekennzeichneten Hersteller kann weder für die biologische Sicherheit des verwendeten Materials noch für die elektrische Sicherheit oder die klinische Sicherheit der betroffenen Medizinprodukte gewähren. Deshalb sind diese Medizinprodukte als nicht sicher zu betrachten.

Patient wie Anwender können durch folgende, nicht abschliessend benannte Risiken geschädigt werden und sind in den vorliegenden nichtkonformen Fällen nicht durch das Risikomanagement der Ulrich AG abgedeckt:

- Verletzung des Patienten durch Medizinproduktenbruch oder Fehlfunktion
- Thermische Schädigung des Patienten.
- Verletzung des Anwenders durch Stromdurchschlag
- Rohmaterial kann mit biologisch unverträglichem Material kontaminiert sein.
- Falsche Materialwahl kann zu Gefährdung des Patienten durch Materialunverträglichkeit führen.
- Patient zeigt allergische Reaktion auf die verwendeten Materialien

### **Welche Massnahmen sind durch Sie zu ergreifen?**

Die betroffenen elektrochirurgischen Pinzetten sind als nicht sicher zu betrachten. Die Verantwortung zu deren Benutzung obliegt der verantwortlichen Person in Einkauf, OP oder AEMP.

Wir empfehlen, die entsprechenden Produkte aus dem Verkehr zu ziehen.

### Beispiele der nicht-konformen Beschriftung: „CE“ anstelle des „CE0123“

Beispiel einer <b>unrechtmässigen, nicht-konformen</b> Beschriftung einer monopolen Pinzette	
Beispiel Nicht-konformer Beschriftung	Verweis auf Fremdfirma
Das „CE“-Zeichen ohne dem Zusatz Zertifizierstelle „0123“	Das Zusatzzeichen der Fremdfirma, welche die unrechtmässige Neubeschichtung durchgeführt hat
	

Beispiel einer <b>unrechtmässigen, nicht-konformen</b> Beschriftung einer bipolaren Pinzette	
Beispiel Nicht-konformer Beschriftung	Verweis auf Fremdfirma
Das „CE“-Zeichen ohne dem Zusatz Zertifizierstelle „0123“	Das Zusatzzeichen der Fremdfirma, welche die unrechtmässige Neubeschichtung durchgeführt hat
	

#### Kontaktperson:

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

Ulrich AG  
Mövenstrasse 12  
9015 St. Gallen

Martin Koller  
CEO

Tel. +41 71 314 62 62  
[martin.koller@ulrich-swiss.ch](mailto:martin.koller@ulrich-swiss.ch)



Freundliche Grüsse

**Ulrich AG**