

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Bort X-Walker – Möglicher Bruch der Verschlussnieten

Oktober 2023

Absender und Kontaktinformation:

Bort GmbH
Am Schweizerbach 1
71384 Weinstadt
Germany

Hans Telles
PRRC (für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person)
Tel.: +49 7151 99200-130 / Email: hans.telles@bort.com

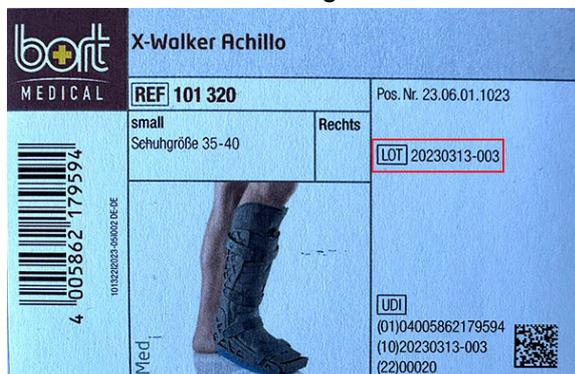
Adressat:

Sanitätshäuser, Kunden und Patienten die mit den Bort X-Walkern beliefert/versorgt wurden.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffene Produkte sind mittels der LOT Nummer zu identifizieren.

Die LOT Nummer findet sich zum einen auf dem Verpackungsetikett, zum anderen ist die LOT Nummer auf der Rückseite des textilen Einnähetiketts aufgedruckt. Die LOT Nummern sind mit einem führenden „LOT“ gekennzeichnet.



Verpackungsetikett



Einnähetikett

Bort X-Walker der folgenden Ausführungen sind vom Rückruf betroffen:

- 101300 Bort X-Walker lang, Größe Small, Medium und Large
Betroffene LOT: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101320 Bort X-Walker Achillo rechts und links, Größe Small, Medium und Large
Betroffene LOT: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101350 Bort X-Walker kurz, Größe Small, Medium und Large
Betroffene LOT: 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003



101300 Bort X-Walker lang

101320 Bort X-Walker Achillo

101350 Bort X-Walker kurz

Beschreibung des Problems:

Auf Grund eines Material- und Ausführungsfehlers können die blauen Verbindungsbolzen, welche die Verschlüsse und die D-Ringe an der grauen Walkerschale befestigen, brechen. Dieses führt zu einem Funktionsausfall des Walkers, wodurch dieser seinen medizinischen Zweck nicht mehr erfüllt. Der Bruch des Verbindungsbolzens kann abrupt erfolgen.

Die Ursache ist auf einen Material- und Ausführungsfehler beim Zulieferer des Verbindungsbolzens zurückzuführen.

Von dem Problem sind die LOT 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003 der Artikel 101300, 101320 und 101350 in allen Ausführungen betroffen.





Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:

Bitte füllen Sie das Antwortschreiben im Anhang aus und senden Sie dieses bis zum 03.11.2023 postalisch, per Email oder per Fax an die Bort GmbH.

Bitte senden Sie sämtliche Lagerbestände der betroffenen LOT Nummern unverzüglich, bis zum 17.11.2023 an die Bort GmbH zurück.

Vom weiteren Einsatz der betroffenen Bort X-Walker mit LOT 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003 ist dringend abzusehen.

Die Abwicklung der Rücksendung erfolgt nach dem Retourenprozess der Bort GmbH, gerne können Sie die Rücksendungen „unfrei“ an die Bort GmbH versenden.

Falls Anwenderinnen (Patientinnen) und Anwender (Patienten) bereits durch Leistungserbringer versorgt wurden, müssen die Leistungserbringer die versorgten Patienten zwingend und umgehend kontaktieren, über den Sachverhalt informieren und den Austausch mit einem alternativen Produkt sicherstellen.

Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme:

- Bis 25.10.2023 werden alle betroffenen Leistungserbringer schriftlich per „Dringender Sicherheitsinformation“ sowie über den zuständigen Außendienstmitarbeiter informiert
- Bis 17.11.2023 soll die Rücksendung der betroffenen Produkte erfolgen.
- Am 30.11.2023 erfolgt die Abschlussmeldung an das BfArM

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Schreibens „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Hans Telles, Bort GmbH

PRRC (für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person)

Tel.: +49 7151 99200-130 / Email: hans.telles@bort.com



Dringende Sicherheitsinformation Rückruf

betreffend

Bort X-Walker – Möglicher Bruch der Verschlussnieten

Bestätigungsformular für Kunden

Im Namen dieser Organisation bestätige ich den Erhalt des Schreibens „DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION“, das sich auf oben genanntes Produkt bezieht.

Von:

Firma:	
Kundennummer:	
Name:	
Datum:	
Unterschrift und Stempel:	

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte postalisch, per Fax oder Email an:

Empfänger:	Bort GmbH
Adresse:	Am Schweizerbach 1 71384 Weinstadt
Email:	medical@bort.com
Betreff der Email:	DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Bort X-Walker
Fax-Nr:	+49 7151-99200-50
Telefon-Nr.	+49 7151-99200-0