

---

## Dringende Sicherheitsanweisung

### Rückruf

betreffend

**Mercedes Liposuction Kan 15cm Ø 3mm Griffansatz REF 09.88.30**

---

29.11.2024

#### 1 Absender:

**Medicon eG**

Gänsäcker 15  
D- 78532 Tuttlingen

**Kontaktpersonen:**

PRRC: Jörg Treu / Peter Großmann  
Tel.: +49 7462 2009 680 / +49 7462 2009 630  
Fax: +49 7462 2009 50  
E-Mail: [peter.grossmann@medicon.de](mailto:peter.grossmann@medicon.de) / [joerg.treu@medicon.de](mailto:joerg.treu@medicon.de)

**Qualitätsmanagementbeauftragter:**

Name Jörg Treu  
Tel.: +49 7462 2009 680  
Fax: +49 7462 2009 50  
E-Mail: [joerg.treu@medicon.de](mailto:joerg.treu@medicon.de)

#### 2 Adressat:

**Nouvag AG**  
**St. Galler Str. 23 - 25**  
**9403 Goldach**  
**CH - Switzerland**

### 3 Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Art. Nr. **09.88.30** Mercedes Liposuction Kan 15cm Ø 3mm Griffansatz  
**LOT** RSIC3-0023, RAIS3-0023, FIIS4-0023



### 4 Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Qualitätskontrolle wurde festgestellt, dass das Arbeitsende der Kanüle mit der unteren Toleranz gefertigt wurde. In seltenen Fällen ist es nicht auszuschließen, dass sich das Arbeitsende bei zu hohem Druck verbiegen könnte.

### 5 Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Mit Lieferschein Nr. LSV24-007993 vom 22.03.2024 haben wir Ihnen 3 Stück der defekten Produkte mit dem LOT RSIC3-0023 geliefert.

Mit Lieferschein Nr. LSV24-007993 vom 22.03.2024 haben wir Ihnen 1 Stück der defekten Produkte mit dem LOT RAIS3-0023 geliefert.

Mit Lieferschein Nr. LSV24-006735 vom 12.03.2024 haben wir Ihnen 4 Stück der defekten Produkte mit dem LOT RAIS3-0023 geliefert.

Mit Lieferschein Nr. LSV24-006735 vom 12.03.2024 haben wir Ihnen 2 Stück der defekten Produkte mit dem LOT FIIS4-0023 geliefert.

Mit Lieferschein Nr. LSV24-000141 vom 04.01.2024 haben wir Ihnen 10 Stück der defekten Produkte mit dem LOT FIIS4-0023 geliefert.

Bitte sortieren Sie das Produkt aus und senden Sie es an uns zurück. Wir werden Ihnen schnellstmöglich einen adäquaten, fehlerfreien und kostenlosen Ersatz liefern.

### 6 Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsanweisung 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 Anweisung zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsanweisung“ erhalten.

## 7 Kontaktperson:

Name: Jörg Treu

---

Datum: 29.11.2024

---

Unterschrift

---



- 
- zu Pos. 1: *Geben sie die Adresse des Verantwortlichen für die Durchführung der Maßnahme auf Herstellerseite an;*
- zu Pos. 2: *Spezifizieren Sie hier die Zielgruppe dieser Information (z.B. Anwender, Betreibervertreiber, Patienten etc.);*
- zu Pos. 3: *Spezifizieren Sie, welche Produkte betroffen sind und wie sie eindeutig identifiziert werden können, d.h. Produktkategorie (Herzschrittmacher, urologischer Katheter, in-vitro Diagnostikum) Handelsnahme, Modellname und/oder- Nummer, Los- oder Seriennummer usw. Fügen Sie ggf. eine Liste als Anlage bei;*
- zu Pos. 4: *Beschreiben Sie detailliert:*
- *die Hintergründe der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld einschließlich der Beschreibung des Produktproblems;*
  - *das Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes;*
  - *Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden;*
  - *die Bewertung des Risikos/der Risiken;*
- zu Pos. 5: *Ihre Angaben sollen u.a. beinhalten, soweit zutreffend:*
- *Beschreibung der Maßnahme einschließlich einer Handlungsanweisung, was mit betroffenen Produkten passieren soll (z.B. Anwendungsstopp, umrüsten, zurückschicken, vernichten)*
  - *Empfehlungen für Patienten oder die Behandlung/Nachsorge von Patienten, die mit potentiell betroffenen Produkten behandelt wurden;*
  - *Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes bis zur Umsetzung der Maßnahme*
  - *Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme;*
- zu Pos. 7: *Bitte geben Sie hier eine in Deutschland zu erreichende Kontaktperson (eine Organisation bzw. Organisationseinheit wie z.B. Serviceabteilung ist nicht ausreichend) mit Hinweisen zu deren Erreichbarkeit (Art- und Weise: mindesten die Angabe einer Telefonnummer, besser noch die Angabe von Telefon-/ Faxnummer und einer Mobilfunknummer) an.*

## Kundenantwortformular

### Anlage 1 zur übermittelten Sicherheitsinformation

09.88.30 Mercedes Liposuct Kan 15cm Ø3mm Griffansatz

LOT: RSIC3-0023, RAIS3-0023, FIIS4-0023

**Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es so schnell als möglich an uns zurück!**

<b>Name</b>	Nouvag AG
<b>Adresse</b>	St. Galler Str. 23 – 25, 9403 Goldach
<b>Land</b>	Schweiz

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie das oben genannte Produkt von uns erhalten.

Mit dem Ausfüllen und Zurücksenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und entsprechend gehandelt habe.

Wir verfügen über keinen physikalischen Bestand betroffener Produkte

Wir halten die folgenden ungenutzten betroffenen Produkte der Medicon eG für die Zurücksendung bereit

Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummer/ LOT-Nummer	Anzahl der Einheiten, die zurückgesendet werden
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	RCIC2-0023	3
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	RAIS3-0023	5
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	FIIS4-0023	12

Das betroffene Produkt wurde bereits an den Kunden abgegeben und von diesem aufgebraucht.

<b>Antwortende Person</b>	
<b>Titel</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>Datum</b>	
<b>Unterschrift</b>	

Bitte senden Sie dieses Antwortformular an:

**Medicon eG**  
**Herrn Jörg Treu**  
**Gänsäcker 15**  
**78532 Tuttlingen**  
**Fax: 07462 2009-680**  
**E-Mail: [joerg.treu@medicon.de](mailto:joerg.treu@medicon.de)**