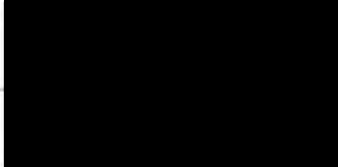


ADRESSE

Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG
Produktmanagement Elektrochirurgie /
medizinische Laser

20.12.2016 ip



Wichtiger Sicherheitshinweis

Rückruf betreffend Venex 360°-Faser – unsere Referenznummer: CPL 0508
Artikelnummern: 79-350-00-04 / 79-350-00-22 / 79-350-01-04

Sehr geehrter Kunde und Anwender,

im Rahmen unserer weltweiten Marktbeobachtung und in Folge eines Sicherheitshinweises durch unseren Lieferanten ist es unsere Pflicht, Sie über die Risiken für Patienten und Anwender zu informieren, die im Umgang mit den betroffenen Produkten von Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, der Laserfasern Venex 360°, entstehen können.

Unser Lieferant berichtet, dass er eine Kundenreklamation des oben benannten Produktes aufgrund eines Faserdefektes, der vom Anwender nach einer Behandlung festgestellt wurde, erhalten hat. Die daraus resultierende chargenbezogene Untersuchung ergab eine erhöhte Bruchrate des Glaskörpers am distalen Ende der radial abstrahlenden Faser. Laut Aussage des Kunden konnte bei Durchführung der in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Überprüfung des Produktes vor Gebrauch keine Unregelmäßigkeit an der Faser festgestellt werden. Eine Schädigung von Patienten, Anwendern oder Dritten erfolgte nach unserem Kenntnisstand bisher nicht.

Um jedoch solchen möglichen Schädigungen vorzubeugen, ergreifen wir die Maßnahme des Rückrufs.

Sicherheits- und Verhaltenshinweise und Korrekturmaßnahme:

Um unnötige Risiken auszuschließen, muss Gebrüder Martin Sie um die Überprüfung aller an Sie gelieferten Laserfasern Venex 360° ersuchen.

Eine Übersicht bezüglich der an Sie gelieferten potentiell betroffenen Chargen finden Sie in Anlage 1.

Sollten die bei Ihnen oder Ihren Kunden befindlichen Laserfasern Venex 360° betroffen sein, dürfen diese nicht mehr benutzt werden. Sie gefährden hierdurch unter Umständen die Gesundheit Ihrer Patienten.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik
Persönlich haftende Gesellschafterin
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock
Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

Bitte informieren Sie uns deshalb bis 19. Januar 2017, ob das oben benannte Produkt bei Ihnen bzw. Ihren Kunden noch vorrätig ist und schicken Sie dieses bitte unter Angabe unserer Referenznummer „CPL 0508“ an die Gebrüder Martin GmbH & Co. KG zurück. Informieren Sie uns bitte umgehend, wenn Ihnen ähnliche und/oder andere Unregelmäßigkeiten mit dem Produkt bekannt geworden sind.

Die retournierten Fasern werden selbstverständlich zu unseren Lasten umgetauscht. Die Produktion und die Auslieferung des betroffenen Produktes sind so lange gestoppt, bis alle Untersuchungen abgeschlossen sind und alle Maßnahmen ergriffen wurden, um das mit der Anwendung des Produktes verbundene Risiko zu beseitigen. Die zuständige Behörde wurde ebenfalls informiert.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden sowie die für diese Anwendung zuständigen Mitarbeiter Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis und den darin enthaltenen Anweisungen erhalten. Wir bitten Sie hierfür, das Formular aus Anlage 2 ebenfalls an uns zurückzusenden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die wir Ihnen hiermit verursachen, außerordentlich. Die beschriebenen Maßnahmen haben präventiven Charakter und dienen der Sicherheit Ihrer Patienten.

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

Mit freundlichen Grüßen

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
ein Unternehmen der KLS Martin Group

Anlagen

Anlage 1: Übersicht der potentiell betroffenen Chargen

Anlage 2: Antwortfax

Anlage 3: Übersicht Lieferumfänge

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock
Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 33 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADE33 694

ANLAGE 1 Übersicht der potentiell betroffenen Chargen

Artikelnummern **79-350-00-04 / 79-350-00-22 / 79-350-01-04**
mit folgenden Chargen:

Charge Außenkarton	Charge Sterilverpackung
K9A	059201405
K9D	055201405
KAA	072201406
KAA	059201405
KAB	082201407
KAB	133201609
KAC	059201405
KAD	059201405
KAE	096201408
KAF	096201408
KAG	096201408
KAH	096201408
KAJ	096201408
KAK	096201408
KAL	096201408
KAM	133201609
KAN	133201609
KAO	133201609
KAP	133201609

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 - 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 - Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com - www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock
Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 - Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 - BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 - Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 - BIC SOLADE 33 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 - Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 - BIC COBADEFF694

ANLAGE 2

Antwort-FAX CPL 0508 an +49 7461 706-190 an Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

V.-ID:Kunde:

Hiermit bestätigen wir:

- 1) den Erhalt des Briefes „Wichtiger Sicherheitshinweis“ der Fa. Gebrüder Martin vom Dezember 2016 mit den Anlagen 1,2 und 3.
- 2) dass die Situation und das Risiko verstanden wurden,
- 3a) als Fachhandelspartner:
den Inhalt des Schreibens „Wichtiger Sicherheitshinweis“ mit den Anlagen 1 und 2 an die Endkunden /Anwender kurzfristig weiterzuleiten, mit dem Ziel einer Überprüfung der gelieferten und betroffenen Chargen der Laserfasern Venex 360° (Anhang 3).
- 3b) als Anwender/Betreiber:
kurzfristig eine Überprüfung der an Sie gelieferten und betroffenen Laserfasern Venex 360° durchzuführen (siehe Anlage 3) und betroffene Chargen an die Fa. Gebrüder Martin zurückzusenden.

Ort, Datum:

Name / Position des Unterzeichners:

Firma / Stempel und Unterschrift:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock
Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 33 113
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADE33 113