ulrich GmbH & Co. KG I Buchbrunnenweg 12 I 89081 Ulm

AHi/14.05.2018

Produktrückruf Seilzug für ulrich medical Seilzugretraktor UL 7801-09 und Ersatzseilzug UL 7801-62 mit den Lot-Nummern FA14822771 und FA14828230 - Interne Referenznummer: I-00284

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aufgrund einer Abweichung bei der Herstellung der Seilzüge für unseren ulrich medical Seilzugretraktor kann es sein, dass diese nicht den erforderlichen Belastungen standhalten. Deshalb müssen wir alle Seilzüge des ulrich medical Seilzugretraktors mit der Artikelnummer UL 7801-09 sowie die Ersatzseilzüge (Artikelnummer UL 7801-62) mit den LOT-Nummern FA14822771 und FA14828230 vom Markt zurückrufen.

In diesem Zusammenhang bitte wir Sie um Ihre Mithilfe!

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm | Germany
Telefon/Phone: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-199
www.ulrichmedical.com

Bankverbindungen/Bank accounts:
Baden-Württembergische Bank AG Ulm
IBAN DE47 6005 0101 7439 5033 53
BIC (SWIFT-Code) SOLADEST600

Sparkasse Ulm
IBAN DE68 6305 0000 0000 1324 11
BIC (SWIFT-Code) SOLADES1ULM
Volksbank Ulm-Biberach eG
IBAN DE09 6309 0100 0001 4040 08
BIC (SWIFT-Code) ULMVDE66

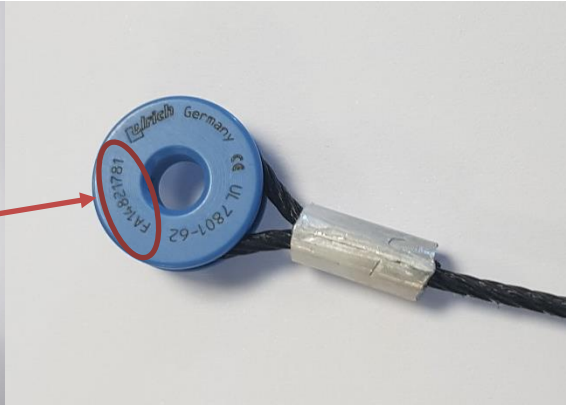
ulrich GmbH & Co. KG
Amtsgericht Ulm HRA 222
Komplementär: ulrich Verwaltungs GmbH
Amtsgericht Ulm HRB 3209
UID DE147049042
Geschäftsführender Gesellschafter/
Managing Partner: Christoph Ulrich
Geschäftsführer/CEO: Klaus Kiesel

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte
Seilzug des ulrich Seilzugretraktors - Artikelnummer UL 7801-09 (hier geht es nur um die enthaltenen Seilzüge)
Ersatzseilzug für ulrich Seilzugretraktor - Artikelnummer UL 7801-62

Betroffene Lot-Nummern:
FA14822771 und FA14828230

Problembeschreibung
Bei der Herstellung der Seilzüge kam es zu Abweichungen beim Aufpressen der Hülse am Ende des Seilzuges. Dies kann dazu führen, dass der Seilzug nicht den erforderlichen Belastungen standhält und sich die Hülse vom Seilzug ablöst.

Betroffener Artikel des ulrich Seilzugretraktors



Identifikation der Lot-Nummer

Potentielles Risiko
Bis heute wurden ulrich medical keine Fälle bekannt, die von einem Patientenschaden berichtet haben. Tritt der Fehler bei der Anwendung des ulrich Seilzugretraktors intraoperativ auf, so besteht das potentielle Risiko, dass es zu einer Schädigung des Patienten oder zu einer Verzögerung des Operationsablaufs kommt.

Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?
Um die oben geschilderte Komplikation zu vermeiden, bitten wir Sie alle noch verfügbaren Seilzüge mit den LOT-Nummern FA14822771 und FA14828230 nicht mehr zu verwenden. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, dokumentieren die Anzahl der Seilzüge auf dem beilgefügten Rückmeldeformular und entsorgen die Artikel um eine weitere Verwendung auszuschließen. Es ist nicht notwendig die Artikel zurückzusenden. Sie erhalten für diese Artikel kostenlosen Ersatz – diesen können wir Ihnen aufgrund der Herstelldauer ab Juni zur Verfügung stellen.

Bitte bestätigen Sie uns umgehend den Empfang des Schreibens zusammen mit der Anzahl an Seilzügen mit dem beigefügten Dokument **Rückmeldeformular**.

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 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 hat eine Kopie dieser „Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:
Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Deutschland

Petra Pietzsch
Verkaufsinnendienst

Tel. +49 731 9654 121
p.pietzsch@ulrichmedical.com

Diese Korrekturmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die möglicherweise verursacht werden.

Mit freundliche Grüßen

ulrich medical

[redacted]

Rückmeldeformular/
Produktrückruf

Interne Referenznummer: I-00284

Diese Artikel wurde wie folgt geliefert - bitte dokumentieren Sie hier Ihre Überprüfung und Entsorgung:

Lieferscheinnummer	Artikelnummer	Datum	Menge	Anzahl verfügbarer Seilzüge	Anzahl Seilzüge die entsorgt wurden und von einer weiteren Verwendung ausgeschlossen sind
Summe aller Seilzüge:					

Bemerkungen:

_____

_____

Bitte senden Sie dieses Rückmeldeformular ausgefüllt an uns zurück!

Firma/Klinik/Krankenhaus:

Ansprechpartner: _____

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Tel./Fax/E-Mail: _____

Hiermit bestätige ich, dass wir die Inhalte der Sicherheitsinformation verstanden haben und alle beschriebenen Maßnahmen umgesetzt wurden. Ich bestätige, dass wir unseren Bestand überprüft haben und dass alle betroffenen Produkte sichergestellt wurden. Die Produkte werden nicht mehr angewendet. Es befinden sich keine weiteren der betroffenen Produkte im Bestand.

Datum/Unterschrift: _____

Kontaktperson:

Petra Pietzsch
Verkaufsinnendienst Implantate & Instrumente
Tel. +49 (0) 731 9654-121
e-mail: p.pietzsch@ulrichmedical.com