

---

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**betreffend**

**Führungsdrähte MR-Guide SFC-PTFET-150/14-035-klar-Platin-croco-steril**  
**Führungsdrähte MR-Guide SFC-PTFET-260/14-035-klar-Platin-croco-steril**

---

19.06.2019

**Absender:**

EPflex Feinwerktechnik GmbH  
Im Schwöllbogen 24  
72581 Dettingen / Erms

**Adressat:**

Kunden, die mit den unten angegebenen Produkten beliefert wurden

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

REF: 47012190

LOT: 91703053

REF: 47012190

LOT: 91704795

REF: 47012202

LOT: 91800416

REF: 47012202

LOT: 91704794

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Die EPflex Feinwerktechnik GmbH als Hersteller von Führungsdrähten für verschiedene medizinische Anwendungen ist sich seiner Verantwortung für die sichere und wirksame Anwendung seiner Produkte zum Wohle der Patienten und Anwender bewusst.

Aus diesem Grund informieren wir alle Kunden, die einen der oben genannten Führungsdrähte erhalten haben, über eine fehlende Gebrauchsanleitung:

Die ausgelieferten Produkte der oben genannten Chargen enthalten keine Gebrauchsanleitung.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

- Lesen Sie sich diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand hinsichtlich dieser Produkte und sperren Sie noch alle verfügbaren Produkte.
- Bitte senden Sie uns alle Produkte zurück, die sich noch in Ihrem Lager befinden.

- Bestätigen Sie den Empfang dieser Sicherheitsinformation und senden Sie das angehängte Dokument an die EPflex Feinwerktechnik GmbH zurück.

**Weitere Maßnahmen (falls zutreffend):**

- Bitte senden Sie uns eine Übersicht aller an Endkunden ausgelieferten, betroffenen Produkte.
- Bitte informieren Sie die Endkunden über diese Sicherheitsinformation und veranlassen eine Rücksendung der betroffenen Produkte aus dem Lagerbestand, falls vorhanden.

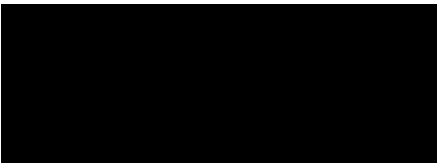
**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die genannten Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Dr. Wolfhard Pinkowski  
Sicherheitsbeauftragter  
Tel.: 07123 9784 67  
Mobil: 0170 3424321



Dr. Wolfhard Pinkowski  
Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG

Liste der betroffenen Produkte

| REF | LOT | Anzahl | Lieferdatum | LS Nr. | IST Bestand | Zurück an EPflex         | vernichtet               |
|-----|-----|--------|-------------|--------|-------------|--------------------------|--------------------------|
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|     |     |        |             |        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Name: \_\_\_\_\_

Firma/Organisation: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Vertreters des Unternehmens/Krankenhauses/Anwenders

Bitte senden Sie das ausgefüllt Formular zurück an EPflex:

Email: [sicherheitsbeauftragter-mpg@epflex.com](mailto:sicherheitsbeauftragter-mpg@epflex.com)

Fax: +49 (0) 7123 9784-66

Bevor Sie die gesperrte Ware zurücksenden, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. Tel.: +49 7123 9784 52