



Dringende Sicherheitsmeldung

Artikel: **Endo Probe**
FSCA Kennung: **88-10.20**
Art der Aktion: **Rückruf**

30.10.2020

Achtung: Diese dringende Sicherheitsmeldung bezieht sich auf sterile ophthalmologische Handstücke (Endo Probe) und beschreibt einen Rückruf der folgenden Produkte.

Details zu den betroffenen Produkten:

Hersteller: A.R.C. Laser GmbH
Vertreiber: A.R.C. Laser GmbH
Land: Deutschland
Gerät: Laser

Produkt: Endo Probe, 23G, straight, sterile
REF **LL13006s**
LOT # 33739 # 33958
34014 # 34113

Endo Probe, 23G, curved, sterile
REF **LL13025s**
LOT # 33603 # 33621 # 33671
33809 # 33914

Endo Probe, 25G, straight, sterile
REF **LL13010s**
LOT # 34112

Endo Probe, 25G, curved, sterile
REF **LL13015s**
LOT # 34067 # 33645

Beschreibung der Problematik:

Während des Einsatzes / der Benutzung einer Endo Probe durch einen Arzt hat sich eine Klebeverbindung zwischen dem Handgriff und der Laserspitze gelöst. Somit kann mit diesem Handstück / Endo Probe die OP nicht fortgeführt werden.

Es gibt die Möglichkeit das auch bei einem Ihrer Handstücke / Endo Probe sich diese Klebeverbindung lösen könnte und es somit zu einer Gefährdung des Patienten kommt.

Um dies auszuschließen veranlassen wir als Hersteller einen sofortigen Rückruf aller betroffenen Produkte.

**Handlungsempfehlungen für den Benutzer:**

- 1/ Benutzen Sie auf keinen Fall Produkte der betroffenen LOT Nummer.
- 2/ Senden Sie uns alle Produkte der betroffenen LOT Nummer zurück.
Details siehe unten.
- 3/ Innerhalb von 48 Stunden, nachdem Sie diese dringende Sicherheitsmeldung erhalten haben, senden Sie bitte das unterschriebene Formblatt (siehe Anhang) an uns zurück.

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsmeldung:

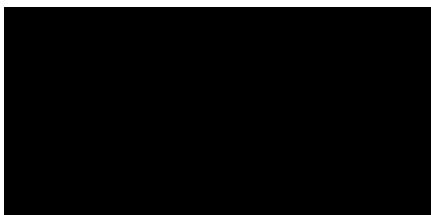
Diese Meldung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer potentiell betroffenen Organisation, an die betroffene Produkte weitergeleitet wurden, mit diesem Produkt arbeiten.

Rücksendung an den Hersteller zu A.R.C. Laser GmbH:

Bitte veranlassen Sie die Rücksendung per UPS und nutzen die Kunden-Nr. 561V85.

Name: Markus Barten
-QMB-
Adresse: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstraße 14
90411 Nürnberg
Kontakt: info@arclaser.de
0911 217790

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und verbleiben mit freundlichen Grüßen.
A.R.C. Laser GmbH





- Annex -

Formular (muss an A.R.C. Laser GmbH zurück geschickt werden)**Achtung:** Diese Formblatt muss vom Medizinproduktverantwortlichen ausgefüllt und unterschrieben werden.**Details zum betroffenen Produkt:**

Hersteller: A.R.C. Laser GmbH
Vertreiber: A.R.C. Laser GmbH
Land: Deutschland
Gerät: Laser

Produkt: Endo Probe, 23G, straight, sterile
REF **LL13006s**
LOT # 33739 # 33958 # 34014 # 34113

Endo Probe, 23G, curved, sterile
REF **LL13025s**
LOT # 33603 # 33621 # 33671
 # 33809 # 33914

Endo Probe, 25G, straight, sterile
REF **LL13010s**
LOT # 34112

Endo Probe, 25G, curved, sterile
REF **LL13015s**
LOT # 34067 # 33645

Anwender und Betreiber:

Ich bin der Verantwortliche für dieses medizinische Produkt.

Hiermit bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsmeldung über die Endo Probes erhalten habe.

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- ☐ Wir besitzen noch original verpackte und verschlossene Produkte der betroffenen LOT Nummer. Diese habe ich oben markiert.
- ☐ Wir besitzen keine Produkte mit den oben genannten LOT Nummern.

Ich habe die Beschreibung des Problems verstanden.

Ich werde die beschriebenen Handlungsempfehlungen beachten.

Ich werde die Informationen dieser dringende Sicherheitsmeldung intern weiterleiten.

Datum

Stempel Institution

Name

Unterschrift