

MTW-Endoskopie W. Haag KG • Goldsbergstraße 18 • D-46487 Wesel

MTW-Endoskopie W. Haag KG
Amtsgericht Duisburg, HRA 10727

Goldsbergstraße 18
D-46487 Wesel

Telefon: 02803 9120-0
Telefax: 02803 8113

www.mtw-endoskopie.com
e-mail: info@mtw-endoskopie.com

26.01.2017 Ha/Ko

Rückruf – Clip-Applikator REF 99 10 23 12

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir erhielten am 25.01.2017 von unserem französischen Lieferanten die Aufforderung unten genannten Artikel erneut zurückzurufen.

Bereits am 12.12.2016 wurde der gleiche Artikel zurückgerufen. Von diesem Rückruf waren die LOT 510160625 und 510160628 betroffen. Der Rückruf konnte kurzfristig und erfolgreich abgeschlossen werden. Es ist zu keinem Vorfall mit den vom Rückruf betroffenen Artikeln in Deutschland gekommen.

Unseren Außendienst haben wir für diesen zweiten Rückruf erneut beauftragt, sich mit Ihnen in Verbindung zu setzen und diesen Artikel mit der LOT 510160810 zum Umtausch in eine nicht betroffene LOT-Nummer einzusammeln, falls noch vorhanden.

REF 99 10 23 12 LOT 510160810

Bezeichnung: Clip-Applikator, drehbar, Öffnung 16 mm, Clip-Winkel 90°, Ø 2,6 mm, Länge 230 cm.

Grund des Rückrufs (Übersetzung und Original des französischen Lieferanten)

BESCHREIBUNG DES VORFALLS

Ein erster Rückruf mit den LOT Nummern 510160625 und 510160628 wurde bereits organisiert. Zum Zeitpunkt dieses Rückrufs hat der [chinesische] Hersteller die LOT-Nummern 510160810, 510160912 als sicher angegeben. Unter bestimmten klinischen Bedingungen (Endoskopabwinkelung über 135 °), können diese beiden LOT-Nummern ebenfalls defekt sein.

Die Analyse zeigt, dass die Größe eines Bauteils des Hämoclips nicht konform ist.

Dies liegt an der Einstellung der Form.

Dieses defekte Bauteil kann dazu führen, dass es nicht möglich ist den Clip freizusetzen, wenn das Endoskop über 135 ° gebogen ist und so die Blutungen der Läsion nicht gestoppt werden können.

DESCRIPTION OF THE INCIDENT

A first recall concerning lot no. 510160625 & 510160628 has already been organized. At that time, the manufacturer has considered the lot no. 510160810, 510160912 safe.

However, under certain clinical circumstances (endoscope is under bending beyond 135°), these two lot no. can also be defective.

The analysis shows that the size of one part of the hemoclip is not conformed.

This is due to adjustment of mold.

This defective part may result in the problem of impossible release if the endoscope is under bending beyond 135°, which may cause lesion tearing bleeding.

Der Artikel mit der LOT 510160912 wurde nicht nach Deutschland geliefert und ist deshalb von dieser Rückholung nicht betroffen.

Wir bitten die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

MTW-Endoskopie W. Haag KG

Zurück genommene Ware: REF 99 10 23 12

LOT: 510160810

Stückzahl:.....