

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str. 1
79331 Teningen
Germany



Kunde
Adresse Kunde
Adresse Kunde
Land

01.03.2017

Rückruf
Recall

ORBITARIS Handgriff
ORBITARIS Handle

Sehr geehrte Damen und Herren,
Dear Sir or Madam,

aufgrund einer Falschlieferung eines Zulieferers wurden im Orbitaris Handgriff; Artikelnummer 8246000x (betroffene Chargen siehe unten) falsche Federn verbaut. Die bei der Montage irrtümlich verwendeten Federn sind nicht dauerhaft korrosionsbeständig, wodurch eine Funktionsbeeinträchtigung bzw. ein Funktionsausfall des Instruments nach wiederholten Aufbereitung auftreten kann.

Due to a wrong delivery of a supplier springs with the wrong material were installed in the orbitaris handle; Item number 8246000x (affected batches see below). The springs, which are mistakenly used during assembly, are not permanently corrosion-resistant, which can lead to a functional impairment or a malfunction of the instrument after several reprocessing cycles.

Nach unserer Einschätzung bestehen keine Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte. Es kann jedoch zur Verzögerung des Operationsablaufs kommen. Durch die Korrosion der Federn ist die Beweglichkeit des Handgriff unter Umständen nicht mehr gegeben. Ein Wechseln und Drehen des Schafts während des Eingriffs kann ebenfalls eingeschränkt sein. Das Betätigen der Maulteile der Elektrode ist dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

In our opinion, there are no risks for patients, users or third parties. However, the operation can be delayed. Due to the corrosion of the springs, the mobility of the handle may no longer be given. Changing and rotating the shaft during the procedure may also be restricted. However, the actuation of the mouth parts of the electrode is not thereby impaired.

Alle betroffenen Instrumente werden hiermit zurückgerufen.



bissinger

All affected instruments are hereby recalled.

Folgende Artikel und Chargen sind betroffen:

The following batches are affected:

Art.Nr. Pos article	Charge LOT	Markierung Data Code	Bezeichnung Description	Menge QTY
82460004	949458	0616	ORBITARIS drehbarer Handgriff, blau mit Flst. f. bip.Koagulation mit Arretierung <i>ORBITARIS rotatable handle, blue lockable, flat-plug f. bipolar coag.</i>	10
82460004	948986	0616	ORBITARIS drehbarer Handgriff, blau mit Flst. f. bip.Koagulation mit Arretierung <i>ORBITARIS rotatable handle, blue lockable, flat-plug f. bipolar coag.</i>	10
82460004	948670	0516	ORBITARIS drehbarer Handgriff, blau mit Flst. f. bip.Koagulation mit Arretierung <i>ORBITARIS rotatable handle, blue lockable, flat-plug f. bipolar coag.</i>	10
82460005	948303	0416	ERGO drehbarer Handgriff, Erbe blau Bipolar, mit FLACHSTECKER - MIT SPERRE/ARRETTIERUNG <i>ERGO rotatable Handle, Erbe blue bipolar, with FLATPLUG-WITH-LOCK/ARRETTING</i>	50
82460003	949336	0616	ERGO drehbarer Handgriff, Erbe blau für bipolare Koagulation mit KABEL -SPERRE/ARRETTIERUNG <i>ERGO rotatable Handle, Erbe blue for bipolar Coagulation with CABLE-LOCK/ARRETTING</i>	50

Wir bitten Sie, die Kunden, die das Instrument erworben haben, schnellstmöglich über den Rückruf zu informieren und die Instrumente anzufordern. Bitte senden Sie die Instrumente anschließend zur Prüfung und ggf. Reparatur an uns zurück. Die Nacharbeit erfolgt unverzüglich nach Erhalt der Instrumente.

We kindly ask you to inform the customers who purchased the instrument as soon as possible about the recall and to request the instruments. Afterwards please return the instruments to us for inspection and repair. The rework is carried out immediately after receipt of the instruments.

Wir bitten Sie, die dabei entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

We apologize for the inconvenience.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Don't hesitate to contact us for further information.

Mit freundlichen Grüßen

Best Regards

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Straße 1
79331 Teningen · Germany
Telefon 0 76 41 / 9 14 33-0
Telefax 0 76 41 / 9 14 33-33
www.bissinger.com
eMail: info@bissinger.com

Geschäftsführer:
Matthias Bissinger
Sitz der Gesellschaft: Teningen
Registergericht:
Freiburg HRB 260 283
VAT ID: DE 811635128

Volksbank Breisgau-Nord
IBAN: DE 98680920000008702918 · BIC: GENODE61EMM
Deutsche Bank Emmendingen
IBAN: DE 65680700240101737500 · BIC: DEUTDE33HAN
Commerzbank AG
IBAN: DE 79680800300410387700 · BIC: DRESDEFF680