



Tel. ++49 7043 35-

Fax: ++49 7043 35-
@richard-wolf.com

Ihre Zeichen.

• Ihre Nachricht vom

• Unsere Zeichen

• Datum



- Dringende Sicherheitsinformation -

Rückruf des Sonden-Innenteils 892501625, Charge 1076315

Grund: Distale Spitze kann sich lösen

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

das Sonden-Innenteil **892501625** ist Teilkomponente unserer zerlegbaren Tastsonde 892501925, welche sich aus Sonden-Innenteil, Führungsrohr und Federgriff zusammensetzt.

Aufgrund einer Kundenreklamation wurden wir darauf aufmerksam, dass sich die distale Spitze am Sonden-Innenteil **892501625** lösen kann.

Unsere internen Untersuchungen haben gezeigt, dass durch einen Montagefehler die dauerhafte Fixierung der Sondenspitze nicht in jedem Fall sichergestellt ist.

Dadurch besteht die Möglichkeit, dass sich die Spitze während der Anwendung lösen und ins Operationsfeld fallen könnte.

Aufgrund des Schweregrades, der in einem solchen Falle während einer OP eintreten könnte, haben wir uns entschlossen, alle möglicherweise betroffenen Sonden-Innenteile **892501625** zurückzuholen.

Betroffen sind ausschließlich die Sonden-Innenteile der Artikelnummer **892501625**, welche die Chargenkennzeichnung **1076315** aufweisen. Die Artikelnummer sowie die Chargenkennzeichnung finden Sie auf der Schaftoberfläche des Sonden-Innenteiles.

Deshalb bitten wir Sie, die Sonden-Innenteile **892501625** mit der Chargenkennzeichnung **1076315** ab sofort nicht mehr in Ihrem OP-Betrieb einzusetzen und diese **umgehend** an uns zurückzusenden. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten!

Seite 2, Schreiben vom

Damit Ihnen baldmöglichst wieder ein einsatzfähiges Instrument zur Verfügung steht, lassen wir Ihnen mit separater Post eine Ersatzlieferung zukommen.

Bitte senden Sie das Sonden-Innenteil **892501625**, Fertigungscharge **1076315 umgehend** zurück an:

⇒ **Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen**
Abt. Produktbeobachtung, z.H. Hr. [REDACTED]

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie nachfolgende Lieferung von uns bezogen haben:

Lieferscheinnummer/Stückzahl:

Datum:

Zur Nachweisführung für diese Maßnahme benötigen wir das beiliegende Rückantwortformular, welches Sie uns bitte per Telefax an die angegebene Adresse (**Fax-Nr. 07043 –35467**) zurücksenden möchten.

Da die Rückrufmaßnahme der behördlichen Meldepflicht unterliegt, wurde die zuständige nationale Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn) über die Durchführung dieser Maßnahme informiert.

Wir bitten um Ihr Verständnis für die Notwendigkeit einer raschen Durchführung dieser Maßnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung bereits im Voraus.

Gleichzeitig bedauern wir die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch den beschriebenen Umstand entstehen oder entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen
Richard Wolf GmbH

i.V. [REDACTED]
- Leiter Produktbeobachtung –

i.V. [REDACTED]
- Leiter Service –