
Dringende Sicherheitsinformation / Urgent safety information
#2021-09-01

Kundeninformation - Sterile Einweg Instrumente und Implantate / Customer information - sterile single-use instruments and implants

Absender: / sender:
mahe medical GmbH
Friedrich-Wöhler-Str. 10
78576 Emmingen- Liptingen
Deutschland

17.09.2021

Adressat: / receiver:
Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Vertreter, Importeure, Kliniken
Medical device safety officers, distributors, importers, hospitals

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte: / Identification of affected medical devices:
Sterile Einweg Instrumente und Implantate / *sterile single-use instruments and implants*

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache: / Description of the problem including the identified cause:

Die Betroffenen sterilen Produkte weisen ein nicht leserliches Piktogramm auf. Dabei handelt es sich um das Symbol „Nicht erneut sterilisieren“. Da dieses Symbol nicht leserlich auf der sterilen Verpackung zu erkennen ist, dürfen die sterilen Einweg Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

The affected sterile products have an illegible pictogram. This is the symbol "Do not re-sterilize". Since this symbol is not legible on the sterile packaging, the sterile disposable products must not be placed on the market.

Risiken für Patienten/Anwender/Dritte: / Risks for patients/users/third parties:

Es besteht ein geringes Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte, da sich in der sterilen Verpackung zusätzlich ein Beipackzettel befindet, auf welchem die Symbole nochmal leserlich beschrieben sind. Daher besteht auch ebenfalls nur ein geringes Risiko auf die bereits verwendeten Produkte.

There is a low risk for patients, users or third parties, as the sterile packaging also contains an instruction sheet on which the symbols are again legibly described. Therefore, there is also only a low risk to the products already in use.



Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen: / What actions are to be taken by the recipient:

- Die sterilen Einweg Produkte müssen gesperrt werden und Ihre Verwendung muss eingestellt werden. / *The sterile disposable products must be blocked and their use must be discontinued.*
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. / *Please ensure in your organization that all users of the above-mentioned product and other persons to be informed are made aware of this safety information.*
- Wenn Sie die sterilen Einweg Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Sicherheitsinformation bitte umgehend an die Empfänger weiter und geben Sie die Kontaktdaten der Empfänger auf dem Rückmeldeformblatt an. / *If you have passed on the sterile disposable products, please forward this safety information to the recipients immediately and provide the recipients' contact details on the feedback form.*
- Wenden Sie sich in Bezug auf die Rücksendung der betroffenen Produkte an die mahe medical gmbh. / *Contact mahe medical gmbh regarding the return of the affected products.*

BESCHREIBUNG / DESCRIPTION:

Welche Maßnahmen wurden durch den Hersteller getroffen: / What actions have been taken by the manufacturer:

Die betroffenen Produkte im Hause mahe medical werden ergänzend gelabelt. / *The affected products at mahe medical will be complementary labeled.*



- Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. / *Please keep this information at least until the action has been completed.*
- Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular innerhalb von 10 Kalendertagen ab dem Datum des Erhalts dieser Information zurück. / *Please return the completed feedback form within 10 calendar days from the date of receipt of this information.*
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. / *The Federal Institute for Drugs and Medical Devices has received a copy of this "Urgent Safety Information".*

Kontaktperson: / Contact person:

mahe medical GmbH - Friedrich-Wöhler-Str. 10 - 78576 Emmingen-Liptingen - Germany

Telefon: +49 7465 92750 - Fax: +49 7465 927529 - E-Mail: qm@mahe-med.de



Unterschrift / signature:

Rückmeldeformblatt

1. Field Safety Notice (FSN) Information	
FSN Referenznummer / <i>reference number</i>	#2021-09-01
FSN Datum / <i>Date</i>	17. September 2021
Artikelbezeichnung / <i>article description</i>	Sterile Einweg Instrumente / Implantate Sterile disposable instruments / implants

2. Kontaktinformationen	
Organisation / <i>organization</i>	
Adresse / <i>address</i>	
Lieferadresse (falls abweichend) <i>Delivery address (if different)</i>	
Kontaktperson / <i>contact person</i>	
Titel / Funktion / <i>title / function</i>	
Telefonnummer / <i>Phone number</i>	
E-Mail-Adresse / <i>e-mail address</i>	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Sicherheitsinformation der mahe medical gmbh #2021-09-01 gelesen, verstanden und entsprechend umgesetzt habe.
With my signature I confirm that I have read, understood and implemented the safety information of mahe medical gmbh #2021-09-01 accordingly.

Vor-/Nachname / <i>first -/ last name</i>	
Datum / <i>date</i>	
Unterschrift / <i>signature</i>	

Bitte geben Sie die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung an. Falls Sie keinen Lagerbestand haben, kreuzen Sie dies bitte unten an.

Please indicate the number of affected products in your organization. If you do not have stock, please tick below.

Wir haben keinen Lagerbestand der betroffenen Produkte. / *We have no stock of the affected products.*

