

[Modtagerens navn, adresse]

# Vigtig frivillig sikkerhedsmeddelelse

Reference: R517

## Formål

Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om en **frivillig tilbagekaldelse** af Li-ion batterihus AR-400UBH til AR-400 Power Tool System.

Dette batterihus er beregnet til det batteri, som bruges til at forsyne enheden AR-400 DrillSaw Sports 400 med strøm.

## Produkter, der er berørt af problemet

Produktnavn	Delnr.	Lot-/batchnr.
DrillSaw Sports 400™ System Li-ion-batterihus til AR-400	AR-400UBH	<ul style="list-style-type: none"><li>• GB4091590</li><li>• GB4103994</li><li>• GB4211089</li><li>• GB4260648</li><li>• GB4241346</li><li>• GB4279490</li><li>• GB4320568</li><li>• GBP3854432</li><li>• GBP3854435</li><li>• GBP3854434</li></ul>

MAF-8.2.1-19-1Rev.0

**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
Tyskland

**Kontakt**  
tlf. + 49 89 90 90 05 0  
fax + 49 89 90 90 05 2801  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

**Ledelse**  
Reinhold Schmieding  
Handelsregisteret i München  
HRB 76983

**Hjemsted**  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
VAT-ID: DE129288919

**Bankoplysninger**  
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA  
BLZ 300 308 80 | Acc. 700 090 019  
IBAN DE24300308800700090019  
SWIFT/BIC TUBDEDD



## Beskrivelse af problemet

Batterihuset slutter muligvis ikke helt tæt til batteriet, så der kan trænge væske ind og ud, hvilket kan udgøre en potentiel risiko for forurening og patientinfektion.

Bemærk, at Arthrex ikke har modtaget nogen rapporter om uønskede hændelser vedrørende netop dette potentielle problem.

## Anbefaling om, hvad modtageren af denne meddelelse bør gøre

1. Ophør omgående med at bruge, sælge og distribuere det berørte produkt.
2. Identificer omgående alle de angivne produkt-/batchnumre, du har ansvaret for, og tag dem ud af drift. Bemærk: Enhedens del- og batchnummer er placeret på indersiden af batterihusets dæksel.
3. Kontakt Arthrex Customer Returns Department på +49 (89) 90 90 05 89 00 eller via e-mail til [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de) for at få et RMA-nummer (returgodkendelsesnummer) og anvisninger i returnering af produkterne.  
Vores specialister i returnering af produkter kan hjælpe dig med alternative løsninger og er parat til at besvare spørgsmål vedrørende godskrivelse af de berørte enheder, som du er i besiddelse af.
4. Udfyld "Arthrex kundesvarformular", og fax den til +49 (89) 90 90 05 52 01, eller send den via e-mail til [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de).

## Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der har brug for oplysningerne i din organisation, eller til de organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet overdraget til.

De relevante nationale kompetente myndigheder er underrettet om denne frivillige tilbagekaldelse.

## Kontaktoplysninger

Produktspecifikke spørgsmål:	Rainer Schneider Senior Product Manager Power & Resection Telefon: +49 (89) 90 90 05 41 25 E-mail: <a href="mailto:rainer.schneider@arthrex.at">rainer.schneider@arthrex.at</a>
Kunderreturneringsservice:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 10 E-mail: <a href="mailto:robert.mann@arthrex.de">robert.mann@arthrex.de</a>
Produktovervågning:	Alexander Salomon Supervisor Product Surveillance Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-mail: <a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>

Vi sætter pris på dit samarbejde og beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen

Arthrex GmbH

e.b. Michael Wöhrer  
Divisional Manager, Quality Assurance

# Arthrex' kundesvarformular

## Sikkerhedsmeddelelse/frivillig tilbagekaldelse

Reference: R517

Returneres til		Fra	
<b>Til</b>	<b>Arthrex GmbH</b> Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Tyskland	<b>Hospitalets navn</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>	<b>Adresse</b>	
<b>Fax</b>	+49 89 90 90 05 52 01	<b>By</b>	
		<b>Navn</b>	
		<b>Titel</b>	

Udfyld formularen på følgende måde, og returner den med fax eller e-mail til ovenstående modtager:

- Vi lagerfører ikke længere de produkter, som sikkerhedsmeddelelsen vedrører
- Vi returnerer følgende produkter (angiv antal) til ovenstående modtager:

Delnummer	Batchnummer	Antal
<b>AR-400UBH</b>	GB4091590	
	GB4103994	
	GB4211089	
	GB4260648	
	GB4241346	
	GB4279490	
	GB4320568	
	GBP3854432	
	GBP3854435	
	GBP3854434	

Dato      Navn      Underskrift