
**Dringende Sicherheitsinformation / Produkt Rückruf Vigtig
produktinformation/tilbagekaldelse - haster****Ottobock SE & Co. KGaA****Zu Händen / Til:**

Kunden, die eines oder mehrere der unten aufgeführten Produkte erhalten haben.

Kunder, som har modtaget et eller flere af nedennævnte produkter.

Betroffene Produkte / Gällande produkter:

Artikelnummer / Artikelnummer:	Produktbezeichnung / Produktnavn:
21Y14	Push Valve / Push Valve
21Y15	Mag Valve / Mag Valve
21Y14=S	Push Valve Oberteil / Overdel
21Y15=S	Mag Valve Oberteil / Overdel



Betroffen sind alle Produkte, welche durch die Otto Bock SE & Co. KGaA im Zeitraum vom 01. Mai 2017 bis zum 19. Januar 2018 ausgeliefert wurden.

Alle produkter leveret af Otto Bock SE & Co. KGaA i perioden fra 1. maj 2017 til 19. januar 2018 er påvirket.

Datum / Datum: 14.12.2018

Beschreibung des Problems / Beskrivelse af problemet

Das PushValve / Mag Valve ist ein gewindrefreies Einweg-Ventil. Es dient dazu, Luft aus dem Schaft zu entfernen. Es hat sich herausgestellt, dass es bei Ventilen, die im genannten Zeitraum ausgeliefert wurden, unter bestimmten Bedingungen zum Herausfallen des weißen Ventileinsatzes kommen kann.

PushValve/Mag Valve er en gevindfri envejsventil. Den bruges til at fjerne luft fra protesehylsteret. For ventiler leveret i den angivne periode har det vist sig, at den hvide ventilindsats under visse betingelser kan falde ud.



Vorsorglich hat sich die Ottobock SE & Co. KGaA dazu entschlossen, einen Ersatz zur Verfügung zu stellen.

For at være på den sikre side har Otto Bock SE & Co. KGaA besluttet frivilligt at tilbyde en udskiftning.

Grund dafür ist, dass ein Teil der verbauten Ventileinsätze einen Durchmesser außerhalb des Toleranzbereichs haben. Daher kann es dazu kommen, dass der Pressverband nicht wie vorgesehen funktioniert. Da der Ventileinsatz kleiner als die Vorgabe ist, entsteht Spiel zwischen Ventil und Gehäuse, welches dazu führen kann, dass sich bei starkem Überdruck das Ventil aus dem Gehäuse löst.

Årsagen til fejlen er, at nogle af de monterede ventilindsatser har en diameter, der ligger uden for toleranceområdet. Det betyder, at pressesamlingen muligvis ikke fungerer som tiltænkt. Fordi ventilindsatsen er mindre end specifikationen, er der frigang mellem ventilen og huset, hvilket kan medføre, at ventilen falder ud af huset, hvis den udsættes for et kraftigt overtryk.

Tritt dieser Fehler auf, kann es zu einer Lockerung des Schaftes und somit zu einer Gefährdungssituation für den Patienten kommen. Auch wenn uns bis dato keine Fälle bekannt sind, in denen das Auftreten des beschriebenen Produktfehlers zu einer Verletzung bzw. zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Anwenders geführt hat, sind wir bestrebt, alle im Markt befindlichen Produkte, die betroffen sein könnten, auszutauschen.

Hvis denne fejl opstår, kan det medføre, at hylsteret løsner sig, og at der er øget risiko for patienten. Vi har ikke modtaget oplysninger om tilfælde, hvor fejlen har medført personskade eller alvorlig forringelse af en brugers helbredstilstand, men vi tilbyder alligevel at udskifte ethvert produkt på markedet, som kan være påvirket.

Der Fehler betrifft nur das Oberteil. Der Eingussring ist nicht betroffen und kann im Schaft verbleiben.

Fejlen vedrører kun overdelen. Lamineringsringen er ikke påvirket og kan blive siddende i hylsteret.

Produkte, welche vor dem 01. Mai 2017 und nach dem 19. Januar 2018 ausgeliefert wurden, sind nicht betroffen.

Produkter leveret før 1. maj 2017 og efter 19. januar 2018 er ikke påvirket.

Notwendige Aktivitäten / Påkrævede handlinger**Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen / Anvisninger vedrørende handlinger, der skal udføres af kunden**

Bitte leiten Sie die von uns erhaltene Patienteninformation unverzüglich an alle Patienten, die mit Produkten aus dem betroffenen Zeitraum versorgt wurden weiter.

Vi beder dig om straks at fremsende det patientbrev, du har modtaget fra os, til alle patienter, som har modtaget produkter fra den angivne periode.

Versenden Sie bitte die Ersatzventile, welche Sie von uns im ersten Quartal 2019 erhalten werden, zusammen mit den Informationen für den Verwender (Patientenbrief) unverzüglich an alle betroffenen Anwender. Der Austausch kann vom Patienten selbstständig durchgeführt werden.

Vi beder dig om hurtigst muligt at fremsende de erstatningsventiler, du modtager fra os i 1. kvartal 2019, samt dokumentet Information til brugeren (patientbrevet) til alle påvirkede brugere. Udskiftningen kan udføres af patienten selv.

Zum Austausch erforderliche Produkte werden Ihnen durch Otto Bock zur Verfügung gestellt.

Erstatningsprodukterne leveres af Ottobock.

Leiten Sie anschließend die beigefügte Empfangsbestätigung (Kundenantwortformular) unterschrieben an Ihren lokalen Otto Bock Partner zurück. Nutzen Sie dazu die Ihnen bekannte Faxnummer oder E-Mail Adresse.

Underskriv den vedlagte kvittering for modtagelsen (kundesvarformular), og send den retur til Ottobock Scandinavia. Brug det faxnummer eller den e-mailadresse, du allerede har.

Die entstandenen Kosten werden in einen separaten Schritt abgewickelt.

Udgifterne til udskiftningen håndteres separat.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation / Videreledning af denne vigtige produktinformation

Dieses Schreiben ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den vorliegenden Sachverhalt in Kenntnis zu setzen sind.

Dette brev skal videregives til alle personer i din virksomhed, som skal informeres om sagen.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben außerdem an alle Organisationen weiter, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind.

Vi beder dig om at fremsende denne meddelelse til alle andre organisationer, som afhjælpningen af denne fejl påvirker.

Bitte übersetzen Sie dieses Schreiben sowie das Antwortschreiben bei Bedarf in Ihre Landessprache.

Vi beder dig om at oversætte denne meddelelse samt svaret til dit lokale sprog på anmodning.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

En kopi af dette dokument, "Vigtig produktinformation – haster", er fremsendt til den tyske myndighed Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, det tyske føderale institut for lægemidler og medicinsk udstyr).

Kontaktperson/ Kontaktperson:**Annika Karlsson**

QEHS & RA Manager

Otto Bock Scandinavia AB

Box 4041 | SE-169 04 Solna | Barks väg 7 | Sweden

Phone: +46 (0)765 27 03 01

annika.karlsson@ottobock.se | ottobock.se

Dominik Schmidt

Head of Regulatory Affairs | Safety Officer Medical Devices

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15 | D-37115 Duderstadt

P. +49 (0) 5527 848 1674 | F. +49 (0) 5527 848 81674

Dominik.Schmidt@ottobock.de | www.ottobock.de