

---

**Dringender Sicherheitshinweis**

**Rückruf des MANI Trocar Kit**

---

Datum: 29/Juni/2015

Achtung: **An Gesundheitseinrichtungen und Beschäftigte der Gesundheitsbranche**

**Details zu betroffenen Geräten: MANI Trocar Kit**

Betroffene Produkte (Produktcode): MTK23S, MTK25S, MTR23S, MTR25S, MIC23S, MIC25S

Seriennummern: V140008500, V140010000, V140016500, V140009300, V140016500, V140016500, V140022600,

**Problembeschreibung:**

Aufgrund einer eingegangenen Beschwerde startete MANI INC. eine Rückrufaktion für MANI Trocar Kit mit obiger Seriennummer. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass durch ein undichtes Abschlussventil Wasser ausläuft. Es gab keinerlei Unfälle, die zu Verletzungen oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führten und für die Patienten besteht kein Gesundheitsrisiko. Aus Vorsicht und Sicherheitsgründen startet MANI INC. ein Rückrufverfahren für MANI Trocar Kits (obige Seriennummern).

**Empfohlenes Vorgehen:**

Bitte verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort für die Produktrückgabe.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an folgende Kontaktadresse:

**Referenz:**

**Hersteller:**

MANI, INC.

8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Japan

TEL: +81.28.667.7565

FAX: +81.28.667.6177

E-Mail: [ophthalmic@ms.mani.co.jp](mailto:ophthalmic@ms.mani.co.jp)

**Lokale Händler:**

LINE-GOLD SPRL

Rue du Marché, 24, Bureau N° 5, HUY, 4500, Belgien

TEL: +32.85.241.609

W. M. BLOSS, S. A.

Concilio de Trento, 37-39, 08018, Barcelona, Spanien

Tel. + 34.93.303.65.65

Polytech Ophthalmologie AG

Herbergstrasse 31, CH-9524, Zuzwil, Schweiz

TEL: +41.71.951.70.00

FRITZ RUCK GmbH

Ernst-Abbe-Str, 30 b D-52249, Eschweiler, Deutschland

TEL: +49 (0) 24.03.94.55.0

Medilens Nordic

Drottninggatan 14, P.O. Box 1347, SE-251, 13, Helsingborg, Schweden

TEL: +46 (0) 4214.12.25

Der Unterzeichnende bestätigt, diese Mitteilung an die zuständige Behörde übermittelt zu haben.

Unterschrift