

F. & M. LAUTENSCHLÄGER GmbH & Co. KG Postfach 501260 50972 Köln

Zum Engelshof 1

50996 Köln / Rodenkirchen

Tel.: 0221 35017-0

Fax: 0221 35017-15 (Zentrale)

Fax: 0221 35017-10 (Einkauf)

info@lautenschlaeger.net

www.lautenschlaeger.net

Kontakt:

Datum: 08.12.2017

Dringender Sicherheitshinweis

Betroffenes Medizinprodukt: Sterilisator ProtoCERT

Betroffene Seriennummern: 1985, 2025, 2045, 2120, 2179, 2236

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wenden uns heute als Herstellerin des Sterilisator „ProtoCERT“ mit folgendem Sicherheitshinweis an Sie. Sie erhalten diesen Sicherheitshinweis, weil sich einer der sechs betroffenen Sterilisatoren in Ihrem Haus befindet:

Aufgetretenes Risiko:

Uns ist folgendes bei der Bedienung des von uns hergestellten Sterilisators „ProtoCERT“ aufgetretenes Risiko bekannt geworden, in dessen Folge sich ein schwerer Unfall ereignet hat.

Um die Schiebetür des Sterilisators ProtoCERT zu schließen, wird diese an einem Handgriff nach oben gezogen. Unterhalb der Tür befindet sich ein mit Druckluft gefüllter Kolben, mit dem das Eigengewicht der Tür abgefangen wird. Der Druck für diesen Kolben ist so eingestellt, dass sich die Tür nicht von alleine schließen kann, sondern beim Schließen stets aktiv die Tür am Griff mit einem leichten Kraftaufwand nach oben gezogen werden muss. Wenn sich die Tür von allein nach oben bewegt, liegt ein Fehler am Gerät vor, der vom Kundendienst beseitigt werden muss.

Der Druck für den Kolben wird mit einem Druckminderer eingestellt. Dieser war in dem uns bekannt gewordenen Fall defekt und wies eine Undichtigkeit auf. Als Folge des unkontrollierten Drucks hob sich die Tür langsam von allein. Dieser Fehler wurde vom Anwender zwar bereits Stunden vor dem Unfall bemerkt, das Gerät aber uneingeschränkt weiter benutzt.

Da sich im konkreten Fall im Schließweg der sich so fehlerhaft selbstschließenden Tür jedoch ein Rost befand, mit dem der Sterilisator beladen wird, verkeilte sie sich mit dem Rost. Der Anwender unternahm nun eigenmächtig einen Reparaturversuch, um die Blockade zu beseitigen. Er presste



mit einer Hand die Tür am Griff mit erheblichem Kraftaufwand gegen den angestiegenen Druck im Kolben nach unten und drückte mit der anderen Hand das verkantete Rost zurück in die Kammer. Als sich so die Blockade löste, schloss die Tür unter dem aufgestauten Druck schlagartig. Die in die Kammer hineinragende Hand des Anwenders wurde zwischen Tür und Kammer eingeklemmt und erlitt starke Quetschungen und Verbrennungen.

Die Unfallfolgen wurden dadurch erheblich verstärkt, dass der Anwender bei diesem Reparaturversuch allein arbeitete und sich selbst nicht aus dem Gerät befreien konnte.

Zu beachtender Sicherheitshinweis:

Bitte beachten Sie bei der Bedienung des Sterilisators „ProtoCERT“ unbedingt folgende Hinweise zu Ihrer Sicherheit:

1. Die Tür des Sterilisators „ProtoCERT“ muss manuell bedient werden. Die Tür des Sterilisators darf sich keinesfalls von alleine schließen. Schließt sich die Tür von selbst, egal in welcher Geschwindigkeit, liegt ein Gerätefehler vor und der Sterilisator ist außer Betrieb zu nehmen. Stoppen oder blockieren Sie keinesfalls eine sich von allein bewegende Tür z.B. mit einem der Roste. Greifen Sie nicht in die Kammer. Benutzen Sie den Sterilisator nicht mehr. Informieren Sie den Kundendienst.
2. Kontrollieren Sie wöchentlich die Schließkraft der Tür. Dies sieht die Gebrauchsanweisung vor.
3. Unternehmen Sie keine Reparaturversuche ohne die erforderliche Sachkenntnis. Ziehen Sie vorher immer die Gebrauchsanweisung zu Rate. Beseitigen Sie nie einen Fehler, ohne dass sich eine zweite Person in der Nähe befindet. Wenden Sie sich bei Zweifeln stets zuerst an den Kundendienst.
4. Senden Sie uns bitte abschließend die beigefügte Eingangsbestätigung zu.

Der Sterilisator ProtoCERT ist als Modell mit einer und mit zwei Kammertüren verfügbar. Beide Modelle sind von dieser Sicherheitsinformation betroffen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie den Sterilisator an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diesen weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest auf.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Weitere Schritte:

Wir arbeiten zurzeit an einer technischen Lösung, damit dieser Gerätefehler, der gut erkennbar ist, künftig nicht mehr zu einem schweren Unfall führen kann. Wir kommen in Kürze auf Sie zu, wenn diese Lösung verfügbar ist.

Kontaktperson:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Tel.: +49 221 35017-XX

e-mail: service@lautenschlaeger.net

Mit freundlichen Grüßen

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Empfangsbestätigung der Dringenden Sicherheitsinformation Sterilisator ProtoCERT vom 23.11.2017

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung vollständig aus, kreuzen Sie die entsprechenden Felder an und senden sie an folgende Fax-Nummer: 0221-3501715

Bitte informieren Sie uns auch in dem Fall, wenn Sie von den/der aufgeführten Medizinprodukten keinen Bestand mehr haben sollten.

Medizinprodukt: **Sterilisator ProtoCERT**

Hersteller: F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Seriennummer: xxxx

- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und bestätigen die Durchführung der Maßnahme

- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und haben keine der betroffenen Produkte im Haus.

Name der Einrichtung:

Name des Ansprechpartners:

Adresse:
.....
.....

Datum: Unterschrift: