

Torshälla Schweden 25-01-2024

## **DRINGEND - FELDSICHERHEITSHINWEIS**

### **Sicherheitshinweis für Medizinprodukte**

**Handelsbezeichnung des betroffenen Geräts:** 3D-Kopfstütze

**Referenznummer:** 535-1745

**Hersteller:** Stille AB

**Interne Referenz:** C2311271363

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihres Geräts.

Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit den zuständigen Mitarbeitern, die über den Inhalt dieser Mitteilung informiert sein müssen.

Es ist wichtig, die Tragweite dieser Mitteilung zu verstehen.

Bitte bewahren Sie eine Kopie zusammen mit der Bedienungsanleitung des Geräts auf.

#### **Sehr geehrter Kunde:**

Bei der 3D-Kopfstütze wurde ein mögliches Problem festgestellt, bei dem die Kopfstütze von der Tischplatte rutschen könnte.

Das Problem wurde festgestellt, als sich ein Patient auf der Tischplatte neu ausrichtete. In Bauchlage stützte er sich mit seinen Ellbogen auf die Kopfstütze, sodass diese vom Tisch rutschte.

#### **Zu ergreifende Maßnahmen:**

Zür Behebung dieser Gefahr werden wir einen Aufrüstsatz senden.

Bis zur Installation des Aufrüstbausatzes sind die folgenden Schritte zu beachten.

Beachten Sie bei der Installation und Verwendung der Kopfstütze stets die Bedienungsanleitung.

Die Kopfstütze ist nur dazu vorgesehen, den Kopf oder die Füße des Patienten abzustützen.

Setzen Sie sich nicht auf die Kopfstütze, lehnen Sie sich nicht an ihr an, schieben oder ziehen Sie die Kopfstütze nicht oder heben Sie sie nicht an, wenn Sie den Patienten auf dem Operationstisch ausrichten.

Ziehen Sie nicht an der Kopfstütze, wenn Sie den Tisch selbst bewegen.

**Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an die QA/RA-Abteilung von Stille unter: [QA@stille.se](mailto:QA@stille.se) oder +46858858000.**

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen sind.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsbereichsdirektor

QA/RA



Torshälla Schweden 25-01-2024

## **FELDSICHERHEITSHINWEIS RÜCKMELDUNGSKARTE**

### **SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH**

Beachten Sie bitte entsprechend diesem Sicherheitshinweis **C2311271363** Folgendes:

1. Beachten Sie die Informationen im FELDSICHERHEITSHINWEIS
2. Füllen Sie die beigegefügte Rückmeldungskarte aus und senden Sie sie per E-Mail an [qa@stille.se](mailto:qa@stille.se)  
Wir würden uns freuen, wenn Sie uns dies so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 25-02-2024, bestätigen würden.

**WICHTIG: ES IST UNBEDINGT ERFORDERLICH, DASS SIE DIESE RÜCKMELDUNGSKARTE ZURÜCKSENDEN.**

Ihre Rücksendung der Rückmeldungskarte ermöglicht uns, den Empfang dieser Sicherheitsbenachrichtigung zurückzuverfolgen.

Wenn Sie das Gerät weiterhin vertrieben haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihren Kunden in Verbindung, weisen Sie sie auf den Sicherheitshinweis hin und bitten Sie sie, diese RÜCKMELDUNGSKARTE auszufüllen und zurückzusenden, oder helfen Sie ihnen dabei.

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Stille AB per E-Mail: [qa@stille.se](mailto:qa@stille.se) oder per Telefon: **+46 8 588 580 00**.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Kunden dadurch entstanden sind. Wir fühlen uns verpflichtet, Ihnen für die Betreuung Ihrer Patienten Produkte, Dienstleistungen und andauernde Unterstützung von höchster Qualität anzubieten.

Mit freundlichen Grüßen,  
Stille AB

Business Area Director



**FELDSICHERHEITSHINWEIS**  
**3D Head rest: Artikel-Nr. 535-1745**

**Antwort**

**So schnell wie möglich an [qa@stille.se](mailto:qa@stille.se) und spätestens bis zum 25 February 2024 zu senden.**

Ich bestätige, dass ich die Informationen des Sicherheitshinweises zur **535-1745 3D Head rest** erhalten und verstanden habe und diese Informationen an die betroffenen Personen weitergeleitet habe.

VERWENDEN SIE BITTE BLOCKBUCHSTABEN

Händler/Krankenhaus/Behandlungsraum: \_\_\_\_\_

Name der Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Unterschrift (*wenn gescannt*): \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ich habe die Informationen erhalten und verstanden.

Ich habe alle betroffenen Kunden informiert.