



LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg, Deutschland

Zeppelinstr. 23
21337 Lüneburg • Deutschland
Telefon: 04131 951195
Fax: 04131 951196

www.lap-laser.com

29.03.2018

Dringende Sicherheitsinformation Korrekturmaßnahme: Austausch von Steckernetzteilen der Firma FRIWO

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

laut unseren Aufzeichnungen arbeiten Sie mit einem APOLLOblue Lasersystem aus unserem Haus.

Die LAP GmbH Laser Applikationen hat eine Rückmeldung aus dem Markt erhalten, dass das im oben genannten Produkt APOLLOblue verwendete Steckernetzteil des Typs FW7660M/24 der Baureihe GPP10 vom Hersteller FRIWO Gerätebau GmbH sicherheitsrelevante Mängel aufweisen könnte, über die wir Sie hiermit informieren möchten.

Beschreibung des Sachverhalts:

Es wurde uns von einem Kunden berichtet, dass das zum Medizinprodukt APOLLOblue gehörige Steckernetzteil vom Typ FW7660M/24 der Baureihe GPP10 vom Hersteller FRIWO Gerätebau GmbH aus der Steckdose gezogen werden sollte und sich dabei der Gehäusedeckel vom Gehäuseunterteil des Netzteils löste. Dadurch wurden potentiell spannungsführende Teile im Inneren des Netzteils freigelegt, was zu einer Gefährdung durch elektrischen Schlag führen kann. Ein Personenschaden wurde nicht berichtet.

Analysen der Firma FRIWO haben ergeben, dass bei einer unbekanntem kleinen Anzahl an Steckernetzteilen vom Typ FW7660M/24 der Baureihe GPP10, die im Zeitraum Kalenderwoche 50/2013 bis Kalenderwoche 23/2014 produziert wurden, die Schraubendome des Gehäuses brechen können. Dies kann zur oben beschriebenen Gefährdungssituation führen.

Das Risiko geht allein vom verwendeten Steckernetzteil der Firma FRIWO Gerätebau GmbH aus und nicht vom Lasersystem APOLLOblue der LAP GmbH Laser Applikationen.

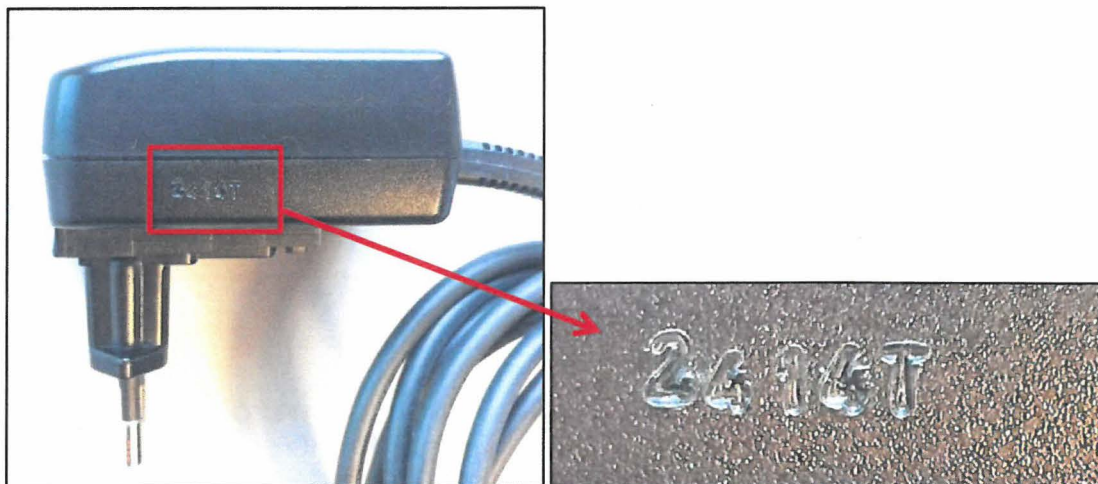
Betroffene Systeme:

APOLLOblue Lasersysteme ausgeliefert mit einem Steckernetzteil FW7660M/24 aus der Baureihe GPP10 der Firma FRIWO Gerätebau GmbH hergestellt zwischen Kalenderwoche 50/2013 und Kalenderwoche 23/2014.

Potentiell betroffene Chargennummern:

4513O, 4613O, 4713O, 4813O, 5113O, 5213O, 0114O, 0214O, 0314O, 0414O, 0514O, 0614O, 0714O, 0814O, 0914O, 1014O, 1114O, 1214O, 1314O, 1414O, 1514O, 1614O, 1714O, 1814O, 1914O, 2014O, 2114O, 2214O, 2314O

Sie finden diese Chargennummern seitlich eingestanzt im schwarzen Kunststoffgehäuse wie in folgender Abbildung beispielhaft gezeigt:



(Beispiel: 2414T = Woche 24 aus dem Jahr 2014)

Bei allen anderen Chargennummern schließt der Hersteller FRIWO das Auftreten des beschriebenen Fehlerbildes aus.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Grundsätzlich können Sie mit dem LAP Lasersystem weiterarbeiten, wenn das betreffende Netzteil nicht berührt oder aus der Steckdose herausgezogen wird.

Zum Überprüfen des Netzteils schalten Sie bitte die Steckdose stromlos, in der das zu überprüfende Netzteil eingesteckt ist.

Sollte das Netzteil aus einer der oben genannten betroffenen Chargen stammen, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Überprüfen Sie das betroffene Netzteil auf äußerliche Beschädigungen, die ggf. beim Herausziehen aus der Steckdose auftreten können. Benutzen Sie das Netzteil nur, wenn das Gehäuse äußerlich intakt ist.
- Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden bei Beschädigung oder wenn der Verdacht auf eine Beschädigung besteht. Bei einer Gerätebeschädigung kann es zu

Kontakt mit spannungsführenden Teilen kommen, wodurch die Gefahr eines Stromschlags bestehen kann.

- Im Falle einer Gerätebeschädigung setzen Sie sich zur Anforderung eines Ersatzgerätes umgehend mit dem unten beschriebenen LAP Kontakt in Verbindung.

Ersetzen Sie bitte auf keinen Fall das verwendete Netzteil durch ein nicht autorisiertes Netzteil und reparieren Sie das defekte Netzteil nicht selbst.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland haben eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Kontakt:

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unser Service Center.

Telefon: +49 4131 9511339

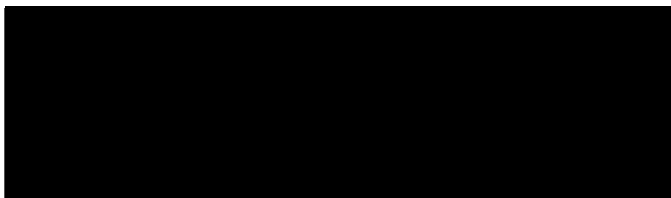
E-Mail: service.healthcare@lap-laser.com

Fax: +49 4131 9511396

Sie können unser Service Center von Montag bis Freitag in der Zeit von 8:00 bis 16:00 Uhr (MESZ) erreichen.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



LAP GmbH Laser Applikationen



Wir bitten Sie, das Bestätigungsformular in jedem Fall auszufüllen und per Post, Mail oder Fax zurückzusenden an:

LAP GmbH Laser Applikationen
BU Healthcare Technical Service
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg
Deutschland

E-Mail: service.healthcare@lap-laser.com
Fax: +49 4131 9511396

Bestätigungsformular

- Wir bestätigen hiermit, die Information zur Korrekturmaßnahme „Austausch von Steckernetzteilen der Firma FRIWO“ erhalten und verstanden zu haben.
- Die FRIWO Steckernetzteile vom Typ FW7660M/24 der Baureihe GPP10 aus einer der betroffenen Chargen wurden durch bereitgestellte Ersatzgeräte der LAP GmbH Laser Applikationen ausgetauscht.

Name: _____

Organisation: _____

Anschrift: _____

KontaktNr: _____

Datum, Unterschrift