
Wichtiger Sicherheitshinweis zu einem Medizinprodukt

Betreff: Laufrolle zum Raumextensionsgerät

Datum: 10.01.2014

An: Alle Kunden und Benutzer und Angehörige des Pflegepersonals, die mit dem o.g. Produkt in Kontakt kommen.

Betroffene Geräte:

Modell: Laufrolle zum Raumextensionsgerät
Herstellungszeitraum: 2005 – 2013
Bestell-Nr.:
Maßnahme: Sicherheitshinweis und Maßnahmenempfehlung

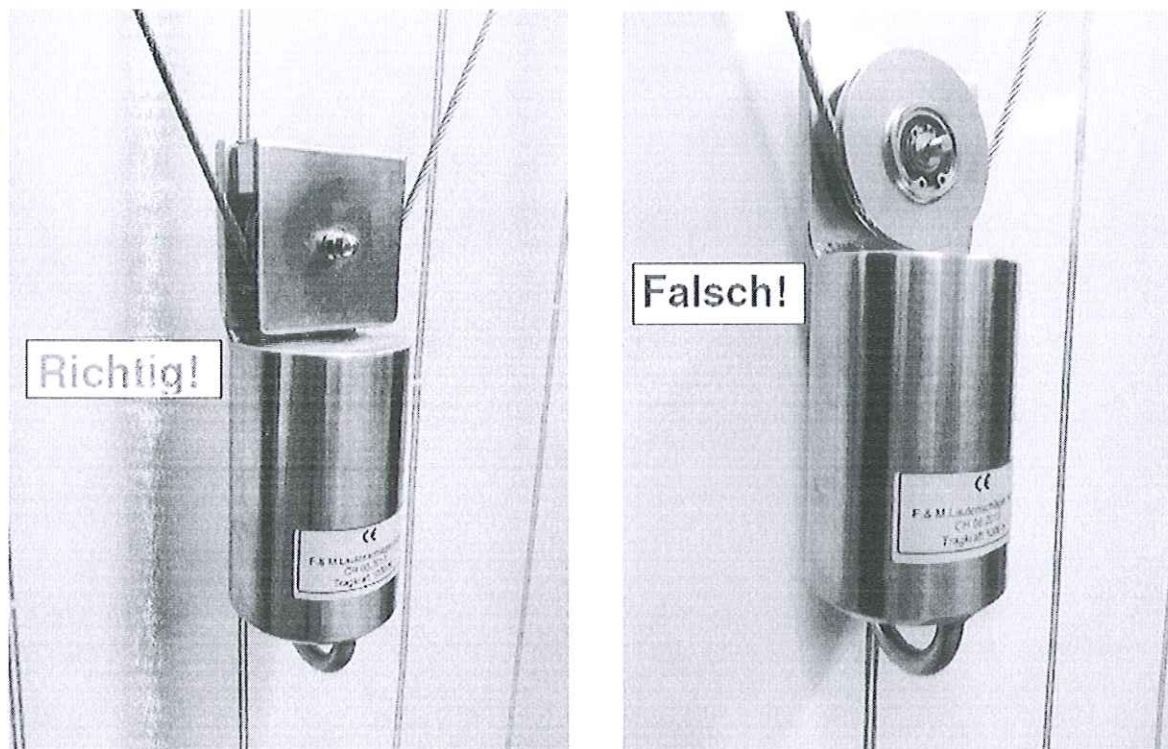
Hintergrund:

Uns ist ein Fall bekannt geworden, in dem ein von uns in Verkehr gebrachtes Raumextensionsgerät mit ungesicherter Laufrolle betrieben wurde. Sämtliche Laufrollen sind bei Auslieferung mit einer Absturzsicherung versehen, die jedoch bei der Montage und Demontage der Laufrolle vorübergehend zu entfernen ist. Wenn die Laufrolle ohne die vorgesehene Absturzsicherung bewegt wird, kann sie vom Seil stürzen. Das fallende Gewicht kann Patienten, Dritte oder Anwender verletzen. In diesem Zusammenhang wurde im o.g. Fall von einer gesundheitlichen Folge berichtet.



Durchzuführende Maßnahmen:

Bitte kontrollieren Sie vor jeder Benutzung des Raumextensionsgeräts, ob die Laufrolle ordnungsgemäß gesichert ist, das heißt mit dem die Rolle umschließenden Schutzblech versehen ist.



Da nicht nur bei der Erstinbetriebnahme, sondern bei jeder Demontage der Laufrolle das Sicherungsblech zuvor zu entfernen ist und bei einer erneuten Montage irrtümlich vergessen werden könnte, diese Absturzsicherung wieder zu installieren, haben wir außerdem ein Warnschild zur Anbringung auf der Laufrolle entwickelt. Dieses Etikett schicken wir Ihnen in den nächsten Tagen zusammen mit einer überarbeiteten Gebrauchsanweisung kostenfrei zu.

Bitte bringen Sie das Etikett so bald wie möglich an Ihrem Raumextensionsgerät an, sodass die beschriebene Fehlanwendung ausgeschlossen werden kann.

Gemeinsam mit dieser Benachrichtigung erhalten Sie ein Antwortformular / eine Empfangsbestätigung.

WICHTIG: Mithilfe des Antwortformulars / der Empfangsbestätigung können wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen. **Es ist zwingend erforderlich, dass Sie das Formular für unsere Unterlagen zurücksenden**, damit wir unserer Meldepflicht bei der zuständigen Behörde bezüglich fehlender Antworten nachkommen können.

Verteilung dieser Aktualisierung zu medizinischen Produkten:

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Kunden, bei denen Sie das System installiert haben bzw. an alle Klinikmitarbeiter weiter, die Ihrer Meinung nach informiert werden müssen.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Behörden über diesen ergänzenden Sicherheitshinweis informiert wurden.

Kontakt:

Wenn Sie Fragen zu dieser Bitte oder der beschriebenen Vorgehensweise haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Lautenschläger.

Andreas Pillat: 0221-35017-32

Mit freundlichen Grüßen

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Antwortformular / Empfangsbestätigung für Kunden

Betreff: Laufrolle für Raumextensionsgerät

Es ist zwingend erforderlich, dass Sie das Formular / die Empfangsbestätigung für unsere Unterlagen zurücksenden, damit wir unserer Meldepflicht bei der zuständigen Behörde bezüglich der fehlenden Antworten nachkommen können.

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular in Druckschrift aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ Land: _____

Name des zuständigen Mitarbeiters: _____

Unterschrift: _____

Titel: _____ Datum: _____ Telefon: _____

Fax: _____

Durchgeführte Maßnahme(n) ankreuzen:

- Die Anwender des entsprechenden Produkts wurden informiert.
- Das Raumextensionsgerät existiert nicht mehr.

Senden Sie dieses Formular bitte so schnell wie möglich an uns zurück:

Fax: +49 221 35017 15

Email: service@lautenschlaeger.net