

Unternehmen
Titel Herr/Frau Vorname Nachname
Straße Hausnummer
PLZ Stadt
DEUTSCHLAND

Alzenau, 28. Februar 2018

Mögliches Risiko an der Funktionsstemme compass 600

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Risiko an der Fußplatte Ihrer compass 600 Funktionsstemme informieren.

Welches potenzielle Risiko besteht?

Der Stopper zur Begrenzung des Verstellbereiches könnte bei unsachgemäßem, ruckartigem Verstellen des Anstellwinkels der Fußplatte abgerissen oder abgeschert werden. Bei defektem Stopper kann beim Ziehen des Rastbolzens ohne Festhalten der Fußplatte, die Fußplatte in Richtung des Patienten fallen und durch das hohe Gewicht zu schweren Verletzungen führen.



Welche Produkte sind betroffen?

Dies betrifft alle compass 600 Funktionsstemmen die bis 06/2017 ausgeliefert wurden.
Da Sie von dieser Problematik betroffen sind, erhalten Sie diese wichtige Sicherheitsinformation.

Wie können Sie als Kunde das mögliche Risiko vermeiden?

Im Rahmen der täglichen technischen Sicht- und Funktionsprüfung kann festgestellt werden, ob der Stopper unbeschädigt ist. Dabei darf er weder abgeschert, noch verbogen sein.
Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Vorkommnisses ist sehr gering, da die Anwender beim Verstellen der Fußplatte diese normalerweise mit einer Hand festhalten und somit ein Kippen nach vorn feststellen und verhindern können. Die Verstellung erfolgt im Normalfall auch nicht mit großem Schwung.

Wie ist die Vorgehensweise?

Unser Service wird mit Ihnen, für den Umbau des Geräts, einen Termin innerhalb des nächsten Monats vereinbaren. Sollten Sie feststellen, dass der Stopper defekt ist, so bitten wir Sie, sich umgehend beim Service unter folgenden Kontaktdaten zu melden.

proxomed® Medizintechnik GmbH

Abteilung Service

Daimlerstraße 6

63755 Alzenau

Tel.: 06023 9168-77

Fax: 06023 9168-71

eMail: service@proxomed.com

Elektronischer Reparaturauftrag: <http://proxomed.com/de/service/reparaturauftrag.php>

Bis der Austausch durchgeführt wird, empfehlen wir Ihnen präventiv, die Fußplatte mit Vorsicht und ohne Schwung zu verstellen.

Wer sollte über das Risiko Bescheid wissen?

Diese Information ist für jeden Anwender der oben genannten compass 600 Funktionsstemme wichtig. Bitte leiten Sie diese Information in Ihrer Einrichtung an alle Personen weiter, die über dieses Problem informiert sein müssen.

Hinweis

Bitte beachten Sie, dass Sie als Betreiber für die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte nach §4 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und §3 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verantwortlich sind.

Mit den besten Grüßen aus Alzenau
proxomed® Medizintechnik GmbH



i.A. C. Walter
Sicherheitsbeauftragter f. Medizinprodukte



i.A. A. Schönleben
Qualitätsmanagement