

## **Dringende Sicherheitsinformation** betreffend **Produkt Behandlungsliege PODOLOG STELLA2/3**

### **Mehr Sicherheit durch Qualitätsmanagement.**

Liebe Kundin, lieber Kunde,

die Produktsicherheit hat bei RUCK höchste Priorität. Seit Jahren ist RUCK ein zertifiziertes Unternehmen nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001. Dies beinhaltet jährlich wiederkehrende unabhängige Auditierungen mit hohen Auflagen an Sicherheit und geregelten Abläufen. Für Produkte ist die normative und regulatorische Konformität Bestandteil des Qualitätsmanagements. Für Sie gewährleisten diese Prozesse eine hohe Sicherheit für alle Anwendungen.

Damit dies so bleibt sind wir verpflichtet, Sie auf Veränderungen oder produktspezifische Risiken hinzuweisen.

**Im vorliegenden Fall ist das Produkt PODOLOG STELLA2/3 mit folgenden Seriennummern betroffen:  
10PSL0492, 12PSL0581, 17PSL0386, 17PSL0387, 17PSL0390 bis 17PSL0414, 17PSL0416 bis 17PSL0421,  
18PSL0001 bis 18PSL0012, 18PSL0014, 18PSL0015, 18PSL0019, 18PSL0021**

Die Höhenhubantriebe dieser Behandlungsliegen wurden durch unseren Vorlieferanten fehlerhaft gefertigt.  
Es liegen RUCK bislang zwei Reklamationen von Anwendern vor, bei denen der Höhenhubantrieb gebrochen ist.

### **Risiken für Sie sind:**

Wenn der Höhenhubantrieb bricht, sackt die Behandlungsliege in die Einstiegshöhe (Grundposition) zurück.

### **Was müssen Sie tun?**

Sie können die Behandlungsliege weiterhin benutzen, dürfen diese allerdings nur in der Grundhöhe betreiben. Sie darf nicht höher gefahren werden. Die Rückenteilverstellung ist nicht betroffen und kann problemlos benutzt werden.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle ihre Mitarbeiter und Kollegen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie betroffene Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter, oder kontaktieren sie die unten genannte Ansprechperson.

Bitte bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Servicemaßnahme durch RUCK durchgeführt wurde.

### **Was unternimmt RUCK?**

**RUCK wird sich kurzfristig telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen um einen Servicetermin mit Ihnen zu vereinbaren. Im Rahmen dieses Termins wird in ihre Behandlungsliege kostenfrei ein neuer Höhenhubantrieb verbaut. Für diese Nachbesserung bitten wir um Ihr Verständnis. Für RUCK ist es Auftrag und Verpflichtung Sie umgehend zu informieren und für sofortige Abhilfe zu sorgen.**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland) bzw. ihre Länderbehörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

### **Ihre Kontaktstelle für eventuelle Rückfragen:**

SERVICE-Team der HELLMUT RUCK GmbH  
service@hellmut-ruck.de  
07082 9442-315

21.03.2019, Bernd Stadter,  
Sicherheitsbeauftragter der HELLMUT RUCK GmbH

# RÜCKMELDUNGSFORMULAR

## Dringende Sicherheitsinformation

### Produkt **PODOLOG STELLA2/3**

Name, Vorname:

Adresse:

Stadt, Land, PLZ:

Kundennummer:

Seriennummer der Behandlungsliege:

1. Ich habe diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen.
2. Ich habe sichergestellt, dass alle meine Mitarbeiter/-innen in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis Bescheid wissen.
3. Ich werde mich bei etwaigen Fragen an die HELLMUT RUCK GmbH wenden.

Unterschrift:

Datum:

**BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR PER E-MAIL AN**

service@hellmut-ruck.de

Betreff: Rücksendeformular Dringende Sicherheitsinformation

**Oder per FAX**

+49 (0)7082 9442-222