

Medineering GmbH  
Olof-Palme-Straße 1  
81829 München | Deutschland

Tel.: +49 (0) 89 416137241  
Fax.: +49 (0) 89 416137249

## SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

**Betreff:** Kontakt des Haltearms mit dem Patienten  
**Betroffene Produkte:** Medineering Positioning Arm-SBS  
**Datum der Mitteilung:** 09. August 2019  
**Verfasser der Mitteilung:** Dr. Maximilian Krinninger  
**Medineering-Referenznummer:** BUG-978  
**Erforderliche Maßnahmen:** Hinweis zur Benutzung des Geräts, Änderung des Geräts

Wir möchten Sie auf folgenden Effekt aufmerksam machen, der bei der Verwendung des Produkts Medineering Positioning Arm bei möglichem Patientenkontakt auftreten kann. Dieses Schreiben soll Sie über geeignete Maßnahmen aufklären und Sie darüber informieren, welche Schritte Medineering in dieser Hinsicht unternimmt.

### Effekt:

Medineering wurde darüber informiert, dass es bei der Verwendung des Haltearms Medineering Positioning Arm (Medineering Artikel-Nr. 2010-01, 2010-02, 2010-03) zu unbeabsichtigtem Patientenkontakt kommen kann. Aufgrund des Designs des Systems bietet der Haltearm derzeit keine ausreichenden Schutzmaßnahmen, die einen Patientenkontakt mit dem Haltearm erlauben würden. **Ein Kontakt des Haltearms mit dem Patienten kann daher, z.B. im Falle eines Kurzschlusses, zu einem elektrischen Schlag für den Patienten führen.**

Unseren Unterlagen zufolge sind Produkte mit den folgenden Seriennummern betroffen:

2017-09-SBS-015	2018-01-SBS-029	20100131041
2017-10-SBS-017	2018-02-SBS-030	20100131042
2017-10-SBS-018	2018-02-SBS-031	20100131043
2017-10-SBS-019	2018-04-SBS-032	20100131044
2017-10-SBS-020	2018-04-SBS-033	20100131045
2018-01-SBS-021	2018-08-SBS-050	20100131049
2017-11-SBS-022	20100131034	
2017-10-SBS-023	20100131035	
2017-10-SBS-024	20100131036	
2017-12-SBS-025	20100131037	
2017-12-SBS-026	20100131038	
2017-12-SBS-027	20100131039	
2017-12-SBS-028	20100131040	

Bitte stellen Sie sofort den klinischen Gebrauch des *Medineering Positioning Arm* mit betroffener Seriennummer ein.

**Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:**

Identifizieren Sie daher bitte alle Medineering Positioning Arm mit den angegebenen Seriennummern und stellen Sie sicher, **dass der klinische Gebrauch in Ihrem Krankenhaus eingestellt ist.**

**Korrekturmaßnahmen durch Medineering:**

1. Bestehende, potenziell betroffene Kunden erhalten diese Sicherheitsmitteilung.
2. Medineering wird an einer Lösung (Nachrüstung oder Austausch) arbeiten. Sobald die Lösung für die Wiederaufnahme der klinischen Nutzung verfügbar ist, werden Sie kontaktiert.

**Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrem Haus über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung.**

**Bitte bestätigen Sie, dass Sie die in Ihrem Krankenhaus vorhandenen *Medineering Positioning Arm* repariert und den klinischen Gebrauch eingestellt haben.**

Wenden Sie sich bitte jederzeit an mich, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

**E-Mail:** sales@medineering.de

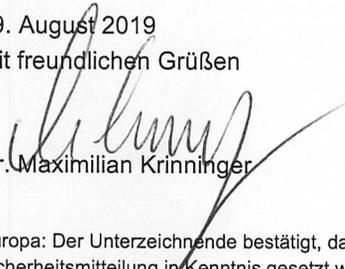
**Telefon:** +49 (0) 89 416137241

**Fax:** +49 (0) 89 416137249

**Adresse:** Medineering GmbH, Olof-Palme-Str. 1, 81829 München, Deutschland

09. August 2019

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Maximilian Krinninger

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.