

Sicherheitsmitteilung

betreffend Produkt: SELEXA Bettliege

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei LiKAMED steht die Produktqualität und -sicherheit an höchster Stelle. Neben den Unternehmenszertifizierungen nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001 lassen wir unsere Liegen zusätzlich zu unseren internen Tests durch die externe Prüfstelle TÜV SÜD auf die Sicherheit von LiKAMED-Produkten vor der Serien-Freigabe prüfen. Damit z.B. die Liegen und Bettliegen nicht nur aktuellen Sicherheitsstandards entsprechen, sondern Sie sich wirklich auf eine sichere Anwendung durch Personal und Patienten verlassen können.

Um diese Sicherheit für Sie auf dem höchsten Stand zu halten und eine sichere Nutzung unserer Produkte zu gewährleisten, möchten wir Sie mit dieser Sicherheitsmitteilung über ein **mögliches Risiko unserer SELEXA Bettliege** informieren.

Betroffen sind folgende Seriennummern: 14XBL0001 bis 19XBL0024

Bei der SELEXA Bettliege wurde vor dem Baujahr 2019 eine zu schwache Schraube verwendet, welche durch einen zu starken Anzug dieser Schraube eine Vorschädigung haben kann. Dies kann zu einem nach vorne Kippen der SELEXA führen. Zwei Reklamationen liegen vor bei denen eine Schraube gerissen ist und zum nach vorne Kippen der SELEXA geführt hat.

Risiken:

Die SELEXA Bettliege kann im unwahrscheinlichen Fall nach vorne kippen. Sollte sich zu diesem Zeitpunkt ein Patient auf der SELEXA befinden, könnte der Patient sich erschrecken und im entferntest vorstellbaren Fall von der SELEXA rutschen und sich verletzen. Ein Umkippen der SELEXA ist ausgeschlossen.

Verhalten bis zur Behebung der Ursache:

Sie können die SELEXA Bettliege weiterhin benutzen, dürfen allerdings die SELEXA nur in der niedrigsten Position verfahren. Das Rückenteil, das Sitzteil, das Fußteil sowie die Fußstütze können in der niedrigsten Höhenhubposition weiterhin ohne Gefahr verstellt werden. Die Höhenhubfunktion sollte nicht benutzt werden, bis das vorübergehende Nachrüstset bzw. langfristige Nachrüstset angebracht wurde.

Behebung der Ursache:

LiKAMED wird umgehend jedem Händler ein Nachrüstset zur Verfügung stellen. Dieses Nachrüstset besteht aus einem langfristigen Nachrüstset und einem vorübergehenden Nachrüstset. LiKAMED empfiehlt bei der nächsten routinemäßigen Wartung die betroffene SELEXA Bettliege mit dem langfristigen Nachrüstset (Arbeitszeit ca. 45 Minuten) nachzurüsten. Sollte die nächste Wartung nicht innerhalb der nächsten 30 Tagen geplant sein, sollten Sie die betroffene SELEXA mit dem vorübergehenden Nachrüstset (Arbeitszeit ca. 5 Minuten) sichern. Für diese Nachrüstung bitten wir Sie um Ihr Verständnis.

Weitergabe der beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass jeder Mitarbeiter Ihrer Organisation und jeder Nutzer Kenntnis über diese Sicherheitsmitteilung erhält. Sollte die Nutzung der SELEXA Bettliege nicht bei Ihnen stattfinden, leiten Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung auch an die Nutzer weiter.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Sicherheitsmitteilung“ erhalten.

Kontaktieren Sie uns bei Rückfragen unter:

LiKAMED GmbH

Ihr LiKAMED Kundenansprechpartner

Raußmühlstraße 7

D- 75031 Eppingen

Telefon: +49 (0) 7262/9189-0

Fax: +49 (0) 7262/9189-917

Mail: reklamation@likamed.de

