

HS DOMS GmbH, Langenschader Strasse 67, D-07318 Saalfeld

«Firma»  
«Straße» «Haus\_Nr»  
«Plz» «Ort»

Bereich / Abteilung: Qualitätsmanagement  
Ansprechpartner: Andy Ölsner  
FSCA-Nummer: C-103

Datum: 17. Januar 2022

## **Korrekturmaßnahme / Field Safety Corrective Action (FSCA) Dringender Rückruf an einem Medizinprodukt: Austausch der Lehnenstütze (Rückenlehne Patientenstuhl)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass wir eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme durchführen. Diese umfasst den Austausch der Lehnenstütze an der Rückenlehne des Patientenstuhles und betrifft folgende Medizinprodukte:

Centric  
Concentric  
Telecentric  
Ecocentric  
Sinus  
HS-810  
HS-1410  
HS-2010

### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Auf dem Typenschild betroffener Geräte ist unter anderem die Produktbezeichnung und die Seriennummer angegeben. Wo sich das Typenschild am Gerät befindet und welche Seriennummern betroffen sind, entnehmen Sie bitte der beiliegenden Aufstellung.

### **Problembeschreibung**

Bei der Begutachtung einer zurückgelieferten Lehnenstütze stellten wir fest, dass die Schweißungen seitens unseres Zulieferers schlecht ausgeführt waren und die Lehnenstütze in zwei Teile gebrochen ist. Der Defekt wurde bemerkt bevor es zu einer Gefährdung gekommen ist. Somit liegen uns bisher keine Meldungen über Verletzungen vor.

Im Falle, dass alle 4 Schweißungen gleichzeitig abbrechen, während ein Patient sich an der Rückenlehne anlehnt, könnte es allerdings passieren, dass der Patient nach hinten fällt und sich ernsthaft verletzt.

### **Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen**

Der Betreiber muss sicherstellen, dass sich bis zum Austausch der Lehnenstütze niemand an der Rückenlehne anlehnt. Kann dies während des Betriebes des Gerätes nicht gewährleistet werden, so ist das Gerät bis zum Austausch außer Betrieb zu nehmen.

Bitte füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie diese an die dort angegebene Adresse. Bezüglich des Austausches kommen wir bzw. Ihr zuständiger Servicepartner auf Sie zu.

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

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

### **Kontaktpersonen**

Wenn Sie Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme haben, können Sie sich an eine der folgenden Personen wenden:

Herr Andy Ölsner

Tel. 03671 / 545018

E-Mail: oelsner@hs-doms.eu

Wir bedauern entstandene Unannehmlichkeiten und bitten dafür um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen

HS DOMS GmbH

### **Anlagen**

Aufstellung der Seriennummern

Empfangsbestätigung

## Empfangsbestätigung

Korrekturmaßnahme: C-103

Datum: 17.01.2022

Betroffene Produkte: Centric  
Concentric  
Telecentric  
Ecocentric  
Sinus  
HS-810  
HS-1410  
HS-2010

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich diese Korrekturmaßnahme, FSCA-Nummer C-103, erhalten habe und dass ich die gesendeten Informationen gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und Maßnahmen wurden an alle relevanten Personen und Organisationen weitergeleitet

Organisation / Firma: \_\_\_\_\_

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular per E-Mail an [oelsner@hs-doms.eu](mailto:oelsner@hs-doms.eu).**

## Aufstellung der Seriennummern

Datum	Produkt	Seriennummer
24.09.2020	HS-2010	HD02465
25.09.2020	HS-2010	HD02466
25.09.2020	HS-2010	HD02467
02.06.2020	Centric	HD02480