10.08.2022

Dringender Sicherheitshinweis (FSN-22-0728)

Tragegurte für Careclave 618

Absender:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

Adressat:

An alle relevanten Anwender und Fachhandelspartner

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Produktbezeichnung	Artikelnummer
Careclave 618	ME10618

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß unseren Verpflichtungen aus der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) möchten wir Sie hiermit über einen dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis setzen und bitten Sie um Ihre Mitarbeit.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei unserem Produkt Careclave 618 werden zwei Tragegurte mitgeliefert, mit deren Hilfe das Gerät einfach aus der Verpackung entnommen und auf die Arbeitsplatte gehoben werden kann. Die Gurte sind entsprechend der Norm EN 61010-1 ausgelegt und vom TÜV Rheinland erfolgreich geprüft.

Bei einer internen Untersuchung haben wird nun festgestellt, dass es unter bestimmten Umständen zu einer Beschädigung des Gurts kommen kann, sodass dieser das Gewicht des Gerätes nicht mehr tragen kann. Wir haben keine Meldung aus dem Feld, dass es tatsächlich dazu gekommen ist.

In jedem Fall dürfen Tragegurte im Lieferumfang von Geräten mit der Seriennummer 20226181185 und älter (20226181184, 20226181183 etc.) nicht mehr verwendet werden!

Die Funktion des Careclave selbst ist davon **nicht** betroffen. **Der Careclave kann weiterhin uneingeschränkt verwendet werden.**

Präventive Maßnahme

Geräte ab der Seriennummer 20226181186 fortlaufend werden bereits werkseitig mit einer neuen Ausführung geliefert.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen

1. Bitte verwenden Sie die Tragegurte im Lieferumfang von Geräten mit der Seriennummer 20226181185 und älter (20226181184, 20226181183 etc.) nicht mehr.

2. Bitte setzen Sie umgehend alle zu informierenden Personen in Ihrer Organisation in Kenntnis dieses dringenden Sicherheitshinweises und bestätigen uns den Erhalt und die Kenntnisnahme schriftlich bis zum 15.09.2022 an FSN@melag.de.

   Sollten Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis umgehend an diese weiter und bestätigen Sie uns unter Angabe der Seriennummer des Produkts auch hierfür den Erhalt und die Kenntnisnahme schriftlich bis zur angegebenen Frist.

3. Bitte teilen Sie uns unter Angabe der Seriennummer mit, für welche betroffenen Geräte wir Ihnen neue Tragegurte zusenden können, sollten diese gewünscht sein.

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.

Wir bedauern außerordentlich die für Sie entstehenden Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Kontaktperson:

André Nikelat
Produktmanager Careclave 618
Telefon: +49 30 757911 - 3770
Fax: +49 30 7579977- 99
E-Mail: nikelat@melag.de

Mit freundlichen Grüßen,

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG