

## Field Safety Notice

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Memmert GmbH + Co. KG steht die Zufriedenheit der Anwender unserer Produkte an erster Stelle. Durch fortlaufende Überwachung der Sicherheit und Qualität unserer Produkte im Feld sind wir stets bestrebt, unsere Produkte zu verbessern.

### Beschreibung der Situation

Im Zeitraum von 01.01.2013 bis einschließlich 04.04.2023 wurden Medizinprodukte in die Schweiz eingeführt, in denen ein unzulässiges Netzkabel geräteseitig verbaut ist. Diese Netzkabel sind mit einem nicht-teilsolierten Netzstecker versehen, die durch Inkrafttreten der Norm SEV 1011:2009 nicht mehr den Stand der Technik darstellen und deren Einführung in die Schweiz nicht mehr statthaft ist.

### Welche Geräte sind betroffen?

Nach Prüfung aller Geräte im Feld wurde festgestellt, dass die Geräte der folgenden Seriennummer betroffen sind:

Bezeichnung	Seriennummer	Bezeichnung	Seriennummer	Bezeichnung	Seriennummer
INC108med	O112.0286	INC153med	O215.0253	INC153med	O218.0004
INC108med	O113.0069	INC153med	O215.0282	INC153med	O218.0005
INC108med	O113.0180	INC153med	O215.0283	INC246med	O316.0037
INC108med	O115.0030	INC153med	O215.0284	INC246med	O316.0038
INC108med	O115.0040	INC153med	O215.0293	INC246med	O317.0027
INC108med	O115.0053	INC153med	O215.0294	INC246med	O313.0017
INC108med	O115.0180	INC153med	O215.0295	INC246med	O313.0031
INC108med	O116.0025	INC153med	O215.0285	INC246med	O313.0032
INC108med	O116.0033	INC153med	O215.0286	INC246med	O313.0099
INC153med	O212.0284	INC153med	O215.0287	INC246med	O313.0100
INC153med	O212.0286	INC153med	O215.0288	INC246med	O313.0101
INC153med	O213.0020	INC153med	O215.0289	INC246med	O314.0098
INC153med	O213.0023	INC153med	O215.0290	INC246med	O314.0115
INC153med	O213.0128	INC153med	O215.0291	INC246med	O315.0059
INC153med	O213.0140	INC153med	O215.0292	INC246med	O315.0060
INC153med	O214.0002	INC153med	O215.0296	INC246med	O316.0031
INC153med	O214.0003	INC153med	O215.0297	INC246med	O316.0032
INC153med	O214.0029	INC153med	O215.0299	INC246med	O316.0033
INC153med	O214.0112	INC153med	O215.0333	INC246med	O316.0034
INC153med	O214.0180	INC153med	O216.0125	INC246med	O316.0035
INC153med	O214.0272	INC153med	O217.0058	INC246med	O316.0036
INC153med	O215.0144	INC153med	O217.0059		
INC153med	O215.0158	INC153med	O217.0072		

Alle Anwender eines in dieser Tabelle aufgeführten Memmert-Gerätes werden mit diesem Schreiben kontaktiert. Wir stellen Ihnen eine zudem Liste der Geräte zur Verfügung, die durch Sie verkauft wurden.

## **Welche Maßnahmen sind durch den Verkäufer/Endkunden zu ergreifen?**

1. Bitte identifizieren Sie alle betroffenen Geräte anhand ihrer Seriennummer
2. Die betroffenen Geräte können bis zum Austausch der Netzleitung mit Netzstecker weiterverwendet werden, sofern beim Verbinden und Trennen des Netzsteckers die Gefahr eines Stromschlags durch Berühren der unisolierten Netzsteckerstifte gebührend berücksichtigt wird.
3. Die Netzleitungen müssen durch einen fachkundigen Servicetechniker durch konforme Netzleitungen nach beiliegender Montageanleitung ersetzt werden.
4. Bitte füllen Sie zwingend das beigegefügte Antwortformular zur Field Safety Notice aus und übermitteln Sie es in unterschriebener Fassung an die dort angegebene Kontaktadresse.

## **Maßnahmen der Memmert GmbH + Co. KG**

Die Auslegung der betroffenen Gerätetypen wurde hin zu konformen Netzleitungen angepasst. Memmert GmbH + Co. KG sendet Ihnen konforme Netzleitungen für den Umbau zu.

## **Weitergabe dieser Informationen**

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Hinweis in Ihrer Organisation an alle betroffenen Anwender und weitere Personen (auch außerhalb Ihrer Organisation), die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen sein können, weitergeleitet wird. Bitte bewahren Sie zudem diese Information auf, bis die oben genannten durchzuführenden Maßnahmen ausgeführt wurden.

## **Ansprechpartner kontaktieren**

Bei Fragen zu dieser Mitteilung oder Bedarf von zusätzlichen Informationen, wenden Sie sich bitte an:

Memmert GmbH + Co. KG  
Äußere Rittersbacher Straße 38  
D-91126 Schwabach

Dr. Jan Wittstatt  
Telefon: +49 9122 925 279  
E-Mail: [jwittstatt@memmert.com](mailto:jwittstatt@memmert.com)

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die durch die Sicherheitsmitteilung verursacht werden.



Dr. Jan Wittstatt

PRRC

## Field Safety Notice Antwortformular

1. Field Safety Notice (FSN) Informationen	
FSN Referenznummer*	FSN-23001
FSN Datum*	10.05.2023
Produkt-/ Gerätename*	INC108med/ INC153med/ INC246med
Produkt-Code(s)	
Seriennummer	

2. Kundendetails	
Accountnummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Organisationsadresse*	
Abteilung	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Kontaktname*	
Titel/Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Handlungen durch den Kunden im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice, sowie diese gelesen und deren Inhalt verstanden zu haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle notwendigen durch die FSN beschriebenen Handlungen durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Alle relevanten Anwender wurden über die durchzuführenden Handlungen der FSN informiert und diese durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Weitere Handlungen (Beschreibung):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme (z.B. Ersatzbedarf für das Gerät).	
Name (Druckschrift)*		
Unterschrift*		
Datum*		

<b>4. Rückmeldung zur FSN</b>	
Email	jwittstatt@memmert.com
Telefonische Hilfe unter	+499122/925-0
Anschrift	Äußere Rittersbacher Straße 38, D-91126 Schwabach
Webportal	<a href="https://www.memmert.com/">https://www.memmert.com/</a>
Antwortfrist für dieses Antwortformular*	16.06.2023

verpflichtende Felder sind markiert mit\*

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Handlungen durchführt und den Erhalt der FSN bestätigt.

Das Antwortschreiben Ihrer Organisation ist das Nachweisdokument, das zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme benötigt wird.