

18.08.2022

Indtrængende sikkerhedsoplysning (FSN-22-0728)

Bæreremme til Careclave 618

Afsender:

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

Modtager:

Til alle relevante brugere og handelspartnere

Identifikation af de pågældende medicinprodukter:

Produktbetegnelse	Artikelnummer
Careclave 618	ME10618

Til modtageren,

iht. vores forpligtelser fra den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR) informerer vi hermed om en indtrængende sikkerhedsoplysning og beder om din medvirken.

Beskrivelse af problemet inkl. den fastlagte årsag:

Vores produkt Careclave 618 leveres sammen med to bæreremme, der gør det nemmere at tage produktet ud af emballagen og løfte det op på arbejdspladen. Remmene er dimensioneret iht. standard EN 61010-1 og kontrolleret af TÜV Rheinland.

I en intern undersøgelse har vi nu konstateret, at remmen kan blive beskadiget under bestemte forhold, så denne ikke mere kan bære produktets vægt. Vi er blevet informeret om, at dette rent faktisk er sket.

I hvert fald må bæreremme, der er blevet leveret i forbindelse med produkter med serienummer 20226181185 og ældre (20226181184, 20226181183 osv.), ikke mere bruges!

Funktionen af Careclave er ikke omfattet af dette. **Careclave kan fortsat bruges uindskrænket.**

Præventive foranstaltninger

Produkter fra serienummer 20226181186 fortløbende leveres allerede fra fabrikken med en ny udførelse.

Foranstaltninger, der skal gennemføres af kunden

1. Brug venligst ikke mere bæreremme, der er blevet leveret i forbindelse med produkter med serienummer 20226181185 og ældre (20226181184, 20226181183 osv.).
2. Informer venligst omgående alle personer i din organisation om denne indtrængende sikkerhedsoplysning og bekræft, at denne oplysning er blevet modtaget og forstået, ved at sende en email til FSN@melag.de, som skal være os i hænde indtil den 15.09.2022.

Skulle du have givet produkterne videre til tredjemand, ledes denne indtrængende sikkerhedsoplysning omgående videre til denne, også her skal du skriftligt bekræfte med angivelse af produktets serienummer indtil den angivende frist, at denne har modtaget og forstået denne sikkerhedsoplysning.

3. Informer os vha. serienummeret, for hvilke produkter ud har brug for nye bæreremme, hvis det ønskes.

Opbevar i hvert fald denne information, til foranstaltningen er afsluttet.

Den lokale kompetente myndighed har modtaget en kopi af denne „Indtrængende sikkerhedsinformation“.

Vi beklager overordentligt meget den ubehagelige situation, der er opstået, og takker for din forståelse.

Du er velkommen til at kontakte os, hvis du har spørgsmål.

Kontaktperson:

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

Med venlig hilsen



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG