

W. Krömker GmbH / Nordring 27a / 31675 Bückeburg

Vigtig sikkerhedsinstruks

5. august 2022

Vedrørende: Mulig løsrivning af en kobling på leddet bag "BEWATEC.Vægarm 500 plus"

Berørte produkter:

Fjederarme "BEWATEC.Vægarm 500 plus" med serienummerområde 2019XXXX (hvert X svarer til et tal) frem til 2021XXXX (hvert X svarer til et tal) fra fremstillingsår juni 2019 til november 2021

Sikkerhedsproblem:

Inden for rammerne af den strenge kvalitetskontrol og den løbende markedsovervågning er W. Krömker GmbH blevet opmærksom på et problem med ovennævnte produkter, som kan medføre, at koblingerne ved det bageste led kan løsne sig under visse bevægelser.

I tilfælde af en sådan løsrivelse af den første kobling vil armen i første omgang begynde at vandre under drift. Ved videre anvendelse og samtidigt stødvis bevægelse mod højdeanslaget kan også den anden kobling rive sig løs. Dette kan medføre en pludselig sænkning af systemet med risiko for tilskadekomst for patient, klinisk personel eller tredjepart til følge.

Forholdsregler, der skal træffes af kunden/ejeren:

1. De berørte produkter skal omgående identificeres og **kontrolleres** i henhold til den i **bilag 3** beskrevne fremgangsmåde.
2. Hvis en af de to koblinger ikke befinder sig i den korrekte position skal brugen af produktet **midlertidigt indstilles**.
3. Udfyld venligst den i bilag 4 vedlagte **bekræftelsesbrev**, og send den tilbage til: info@kroemker.com

KONTAKT

Telefon +49 (0) 57 22 90 54-30
+49 (0) 57 22 2 17 44
Fax +49 (0) 57 22 90 54-54
E-mail info@kroemker.com
Web www.kroemker.com

ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Andreas Mühlenbeck
Jürgen Roth
Virksomhedens hjemsted: Bückeburg
Byret: Stadthagen HRB 2810
Momsnummer: DE811270246

BANKKONTO

Commerzbank AG
Reg. nr. 300 400 00
Konto 103 6045
SWIFT-BIC COBADEFFXXX
IBAN DE63 3004 0000 0103 6045 00

Deutsche Apotheker und Ärzte Bank eG
Reg. nr. 300 606 01
Konto 4 4345 70
SWIFT-BIC DAAEDEDXXX
IBAN DE13 3006 0601 0004 4345 70

Hvis du har brug for hjælp til den beskrevne kontrol, kan du til enhver til rette henvendelse til vores tekniske kontaktperson hr. Krauß: +49 5722 9054 - 46

Vi arbejder i øjeblikket på at levere et eftermonterings sæt til alle berørte vægarme, som kan bruges til at forhindre, at koblingerne løsner sig. Vi vil informere dig om den videre procedure for levering af dette eftermonterings sæt eller en nødvendig udskiftning af de enkelte fjederarme i et separat brev.

Yderligere instrukser:

De udførte undersøgelser viste, at løsrivelsen af en kobling skyldes utilstrækkelig granulering i kombination med stødvise bevægelser mod højdeanslaget. Denne problematik vedrører udelukkende fjederarme på produktet "BEWATEC.Vægarm 500 plus", der er produceret i perioden juni 2019 til november 2021.

På grund af tekniske ændringer af fjederarmen er leveringer fra produktionsår/serienummer 2022 ikke berørt.

Ved det eksisterende problem drejer det sig om en gradvis proces, hvor først den ene og senere også den anden kobling på leddet kan løsne sig under stødvise bevægelser.

Det er derfor vigtigt, at sikkerhedsinstrukserne i vores brugsanvisning følges i forbindelse med brugen af produkterne. Vægarmen må kun bringes til endepositionen langsomt og uden hårdt anslag.

Produktet skal vedligeholdes med regelmæssige mellemrum, hvor der især skal være opmærksom på følgende tegn:

- Skærmbøjlen vandrer og holder ikke skærmen i vandret position
- Der opstår skrabe- eller knæklyde under brug
- Ledafdækningen er buet eller revnet på oversiden, når fjederarmen er rettet helt nedad

Hvis kontrollen af fjederarmene afslører de ovennævnte abnormiteter, må de ikke anvendes yderligere, før eftermonterings sættet er blevet monteret, eller fjederarmen er blevet udskiftet. Brugen af de berørte fjederarme skal midlertidigt indstilles.

Sørg venligst for, at alle potentielle brugere orienteres om denne sikkerhedsinstruktion og de tilhørende adfærdsanbefalinger, og opbevar dette dokument i dine papirer.

Disse oplysninger er videregivet til den kompetente, nationale myndighed.

KONTAKT

Telefon +49 (0) 57 22 90 54-30
+49 (0) 57 22 2 17 44
Fax +49 (0) 57 22 90 54-54
E-mail info@kroemker.com
Web www.kroemker.com

ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Andreas Mühlenbeck
Jürgen Roth
Virksomhedens hjemsted: Bückeburg
Byret: Stadthagen HRB 2810
Momsnummer: DE811270246

BANKKONTO

Volksbank in Schaumburg eG
Reg. nr. 255 914 13
Konto 31 172 300
SWIFT-KODE: GENO DE F1 BCK
DE58 2559 1413 0031 1723 00

Sparkasse Schaumburg
Reg. nr. 255 514 80
Konto 341 848 513
SWIFT-BIC: NOLADE21SHG
DE73 2555 1480 0341 8485 13

Vi undskylder for eventuelle gener som følge af denne foranstaltning og takker for jeres samarbejdsvilje. Vi forsikrer om, at opretholdelse af vores høje sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet.

Hvis du har spørgsmål i forbindelse med disse oplysninger, er du naturligvis velkommen til at kontakte hr. Hanisch eller hr. Gellermann på +49 (0) 5722 9054 40 .

Med venlig hilsen,

W. Krömker GmbH

Ledelsen

Bilag 1: Identifikation af serienummeret på fjederarmen

Bilag 2: Liste over de berørte serienumre

Bilag 3: Kontrol af funktionen ved det bageste led

Bilag 4: Bekræftelse af modtagelse og udførelse

KONTAKT

Telefon +49 (0) 57 22 90 54-30
+49 (0) 57 22 2 17 44
Fax +49 (0) 57 22 90 54-54
E-mail info@kroemker.com
Web www.kroemker.com

ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Andreas Mühlenbeck
Jürgen Roth
Virksomhedens hjemsted: Bückeburg
Byret: Stadthagen HRB 2810
Momsnummer: DE811270246

BANKKONTO

Volksbank in Schaumburg eG
Reg. nr. 255 914 13
Konto 31 172 300
SWIFT-KODE: GENO DE F1 BCK
DE58 2559 1413 0031 1723 00

Sparkasse Schaumburg

Reg. nr. 255 514 80
Konto 341 848 513
SWIFT-BIC: NOLADE21SHG
DE73 2555 1480 0341 8485 13