

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems, Germany

Varnost medicinskih pripomočkov

Telefon: +492603 9600 0
Faks: +492603 9600 50
E-naslov: mps@loewensteinmedical.com

Datum: 07.03.2022

Voziček z varnostnimi informacijami za serijo "elisa"

Spoštovani gospod ali gospa,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank so naše najpomembnejše prednostne naloge. Zato želimo kot običajno delovati dosledno in pregledno ter vas prosimo za podporo pri izvajanju tega obvestila o varnosti na terenu.

Razlog za varnostne informacije

Zaradi naših opazovanj in dejavnosti zagotavljanja kakovosti, ki smo jih opravili po nadzoru trga, smo izvedeli za primer, ko se je sprostil osrednji zaporni vijak, ki povezuje voziček elisa z ventilatorji za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800VIT.

S tem pismom vas želimo opozoriti na to morebitno težavo. Obstaja nevarnost, da se ventilator odklopi z vozička. To lahko povzroči, da ventilator pade z vozička. To lahko prekine prezračevanje in povzroči znatno poškodbo ventilatorja.

Medicinski pripomočki:

Številka artikla	Poimenovanje	Kombinacija izdelkov
0691000 z 0691008	Voziček z držalno ploščo	Samo v povezavi z eliso 300/500
0691000v01 z 0691008	Voziček z držalno ploščo	Samo v povezavi z eliso 300/500
0691000 z 0691009	Voziček z držalno ploščo	Samo v povezavi z elisa 800/800 in elisa 800VIT
0691000v01 z 0691009	Voziček z držalno ploščo	Samo v povezavi z elisa 600/800 in elisa 800VIT

FSCA 20220042022-03-07

Takojšnje ukrepanje upravljavca:

Prosimo, da potrdite prejem tega pisma na obrazcu v Prilogi A. Odgovor pričakujemo do 25.2.2022.

Informacije pošljite vsem uporabnikom.

Redno in pred vsako uporabo preverite zaporni vijak na vozičku.



Popravljalni ukrepi proizvajalca:

Izdelali bomo konstruktivno rešitev za preprečitev popuščanja vijaka.

Kontaktna oseba:

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite neposredno na nas - seveda vam bomo z veseljem odgovorili na vaša vprašanja: Po potrebi se obrnite na našo servisno službo: supportMD@loewensteinmedical.com

S prijaznim pozdravom

Jens Schmidt

Upravljanje kakovosti

Dodatek A

Potrdilo o prejemu varnostnih informacij

Dodatek B

Seznam dobav

FSCA 20220042022-03-07

Povratne informacije podjetju Löwenstein Medical Na "elisa voziček" varnostne informacije iz januarja 2022

Izvirnik pisma je bil poslan na naslov:

Popolnoma izpolnjen obrazec za povratne informacije nam pošljite po faksu, e-pošti ali pošti na naslov:

Faks: +49 2603 96 00 1890
Elektronska pošta: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Upravljanje kakovosti
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germany

Izpolnite v celoti z velikimi tiskanimi črkami:

- Potrjujem, da sem prejel(a) to pismo ter da sem prebral(a) in razumel(a) njegovo vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki jih je treba obvestiti, so bili seznanjeni s tem dopisom.

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Dodatek B

Dobavljeni izdelki in količine s strani podjetja Löwenstein Medical:

Člen	Opis	Količina	Datum