

Dringend veiligheidsbericht / Field Safety Notice

Datum: 12-07-2018

Soort maatregel: Aanwijzingen voor veilig gebruik / Preventieve onderhoudsprocedure en mededeling m.b.t. bijwerken van het onderhoudsschema

Geachte dames en heren, klanten en verkooppartners,

Hierbij sturen wij u een dringend veiligheidsbericht dat is gericht aan eigenaren en gebruikers van onze lampen van Dr. Mach GmbH&Co. KG.

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Alle lampsystemen van Dr. Mach GmbH&Co. KG bestaande uit flensbuizen evenals lampen van Dr. Mach en het bijbehorende draagsysteem (zware centrale as, dwarsarm, veearm) van de draagarmfabrikant.

Beschrijving van het probleem inclusief de vastgestelde oorzaak:

Bij reparatiewerkzaamheden door onze servicemedewerkers werd vastgesteld dat de in de gebruiksaanwijzingen voorgeschreven onderhoudsmaatregelen niet zijn uitgevoerd resp. dat sommige eigenaren/gebruikers van de bovengenoemde producten de onderhoudsmaatregelen niet volgens ons onderhoudsschema en de onderhoudsschema's van de draagarmfabrikant volledig hebben uitgevoerd. Er werden vooral lampsystemen aangetroffen waarvan de schroefverbindingen niet regelmatig onderhouden waren en die daarom gedurende een gebruikstijd van meerdere jaren los waren gaan zitten. Vooral de schroefverbinding van de flensbuis met de zware centrale as en de bevestigingsschroef van de borghuls op de veearm moeten volgens de onderhoudsschema's gecontroleerd en evt. vaster aangedraaid worden.

Door het intensieve gebruik bij zowel de lampen als het draagsysteem zijn slijtageverschijnselen onvermijdelijk. Op deze manier veroorzaakte vervormingen, lakschades, scheurvormingen en ook losgeraakte schroefverbindingen bij de lampsystemen kunnen zonder risico in het kader van de voorgeschreven onderhoudswerkzaamheden vastgesteld en verholpen worden, zonder dat het systeem een gevaar kan gaan vormen.

Potentieel risico:

Als het onderhoud niet of niet volledig wordt uitgevoerd, kunnen gedurende jarenlang gebruik slijtage en losraken van schroefverbindingen bij het complete lampsysteem ontstaan die

de veiligheid en betrouwbaarheid van de door u gekochte producten zouden kunnen belemmeren, wat in het ergste geval ook tot ernstig letsel bij de patiënten en/of de gebruikers kan leiden door omlaag vallen van de lampsystemen of hun componenten.

Welke maatregelen moeten worden genomen?

Als maatregelen om de veiligheid en kwaliteit van de lampsystemen te behouden, heeft Dr. Mach GmbH & Co. KG het onderhoudsschema bijgewerkt en wijst u met dit schrijven opnieuw op de noodzaak van een regelmatig en volledig onderhoud. Alleen zo is gewaarborgd dat de veiligheid en het prestatievermogen van de door u gekochte producten op lange termijn behouden kunnen blijven. Het onderhoud, dat volgens de voorschriften van de onderhoudsschema's moet gebeuren en vooral ook de schroefverbindingen van de componenten omvat, betreft zowel onze lampen als de meegeleverde draagsystemen van de draagarmfabrikant. Het onderhoud mag uitsluitend door geschoold personeel met kennis van de gebruiksaanwijzingen en onderhoudsschema's worden uitgevoerd.

De onderhoudsschema's van de firma Dr. Mach en van de draagarmfabrikant hebben wij voor u onder de volgende link nogmaals ter beschikking gesteld:

www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html

Doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg er binnen uw organisatie voor dat uw onderhoudstechnici/onderhoudsbedrijven of andere bedrijven die met het onderhoud van de genoemde medische hulpmiddelen worden belast, op de hoogte worden gesteld van de gebruiksaanwijzingen en onderhoudsschema's voor de lampen en draagarmsystemen en de onderhoudsmaatregelen volgens deze regelmatig uitvoeren. Met name moeten de schroefverbindingen regelmatig op eventueel loslaten worden onderzocht en evt. met het voorgeschreven draaimoment vaster worden aangedraaid.

Voor zover de producten aan derden zijn afgeleverd, verzoeken wij u een exemplaar van dit bericht direct door te sturen naar hen.

Bewaar dit bericht samen met de gebruiksaanwijzing.

Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM; rijksinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) heeft een kopie van dit "Dringende veiligheidsbericht" gekregen.

Contactpersoon:

de heer dr. Peter Kohrs

T: +49 8092 2093-0

E-mail: info@dr-mach.de

Stuur het bijgevoegde antwoordformulier per fax of e-mail vóór 10-08-2018 naar ons toe en bevestig op deze manier dat u dit bericht ontvangen, begrepen en voor kennisgeving aangenomen heeft.

Met vriendelijke groet,

.....
.....

.....
.....

Antwoord per fax of e-mail:

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstrasse 28
85560 Ebersberg

Fax: +49 (0) 8092 / 2093 – 50
E-Mail: info@dr-mach.de

Ontvangstbevestiging van het Dringende veiligheidsbericht*

m.b.t. lampsystemen van Dr. Mach GmbH&Co. KG **bestaande uit flensbuizen evenals lampen van Dr. Mach en het bijbehorende draagsysteem (zwarte centrale as, dwarsarm, veerarm) van de draagarmfabrikant.**
van 12-07-2018

Naam van klant:

- Wij bevestigen de ontvangst van dit dringende veiligheidsbericht en bevestigen dat wij de maatregelen zullen uitvoeren.
- Wij bevestigen de ontvangst van dit dringende veiligheidsbericht en zullen dit doorsturen naar onze klanten.
- Wij bevestigen de ontvangst van dit dringende veiligheidsbericht en hebben geen van de betrokken producten gekocht.

....., 2018
Plaats Datum

.....
Handtekening/stempel

* Vul deze ontvangstbevestiging helemaal in en kruis de betreffende hokjes aan. Informeer ons ook, wanneer u het vermelde medische hulpmiddel niet meer in uw bezit mocht hebben.