

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

Bezpieczeństwo urządzeń medycznych

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

Data: 09.03.2022

Wózek z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa dla serii "elisa

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klienta to nasze priorytety. Dlatego, jak zwykle, chcielibyśmy działać w sposób konsekwentny i przejrzysty oraz prosić o wsparcie we wdrażaniu niniejszego Zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie.

Powód zamieszczenia informacji dotyczących bezpieczeństwa

W wyniku obserwacji po wprowadzeniu produktu na rynek i działań związanych z zapewnieniem jakości dowiedzieliśmy się o przypadku poluzowania się centralnej śruby blokującej łączącej wózek elisa z respiratorami do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800VIT.

W tym liście chcielibyśmy poinformować Państwa o tym potencjalnym problemie. Istnieje ryzyko, że respirator może odłączyć się od wózka. Może to spowodować, że respirator spadnie z wózka. Może to spowodować przerwanie wentylacji i znaczne uszkodzenie respiratora.

Wyroby medyczne:

Numer pozycji	Oznaczenie	Połączenie produktów
0691000 z 0691008	Wózek z płytą mocującą	Tylko w połączeniu z elisa 300/500
0691000v01 z 0691008	Wózek z płytą mocującą	Tylko w połączeniu z elisa 300/500
0691000 z 0691009	Wózek z płytą mocującą	Tylko w połączeniu z elisa 800/800 i elisa 800VIT
0691000v01 z 0691009	Wózek z płytą mocującą	Tylko w połączeniu z elisa 600/800 i elisa 800VIT

FSCA 20220042022-03-09

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045



Natychmiastowe działanie ze strony operatora:

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego listu za pomocą formularza znajdującego się w Załączniku A.
Oczekujemy odpowiedzi do 25.2.2022 r.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim użytkownikom.

Należy regularnie i przed każdym użyciem sprawdzać śrubę blokującą na wózku.



Działania naprawcze podjęte przez producenta:

Opracujemy konstruktywne rozwiązanie, aby zapobiec poluzowaniu się śruby.

Kontakt:

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z nami - oczywiście z przyjemnością odpowiemy na

Państwa pytania: W razie potrzeby prosimy o kontakt z naszym zespołem serwisowym:

supportMD@loewensteinmedical.com

Z wyrazami szacunku

Jens Schmidt

Zarządzanie jakością

Załącznik A

Potwierdzenie otrzymania informacji na temat bezpieczeństwa

Załącznik B

Lista dostaw

FSCA 20220042022-03-09

Informacje zwrotne dla firmy Löwenstein Medical
Informacje na temat bezpieczeństwa "wózka elisa" ze stycznia 2022 r.

Oryginał listu wysłany do:

Prosimy o przesłanie kompletnie wypełnionego formularza opinii faksem, pocztą elektroniczną lub pocztą na adres:

Fax: +49 2603 96 00 1890
Email: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Zarządzanie jakością
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Niemcy

Prosimy o wypełnienie całego formularza drukowanymi literami:

- Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem/am ten list oraz że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jego treść. Wszyscy użytkownicy produktu oraz inne osoby, które należy poinformować w mojej organizacji, otrzymały niniejszy list.

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Załącznik B

Dostarczone przedmioty i ilości przez firmę Löwenstein Medical:

Artykuł	Opis	Ilość	Data