

Loewenstein Medical - Arzbacher Strasse 80 - 56130 Bad Ems, Germany

## Sigurnost medicinskih uređaja

Telefon: +492603 9600 0  
Fax: +492603 9600 50  
E-pošta: mps@loewensteinmedical.com

**Datum: 07.03.2022**

### Kolica sa sigurnosnim informacijama za seriju " elisa ".

Poštovani gospodine ili gospođo,

Kvaliteta, sigurnost i zadovoljstvo kupaca su naši glavni prioriteti. Stoga, kao i obično, želimo djelovati dosljedno i transparentno i zamoliti za vašu podršku u provedbi ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.

#### Razlog za sigurnosne informacije

Zbog naših promatranja nakon tržišnog nadzora i aktivnosti osiguranja kvalitete, postali smo svjesni slučaja u kojem se olabavio središnji vijak za zaključavanje koji povezuje kolica elisa s elisa 300/500/600/800/800VIT ventilatorima za intenzivnu njegu.

Ovim pismom želimo vas upozoriti na ovaj potencijalni problem. Rizik je da se ventilator može odvojiti od kolica. To bi moglo uzrokovati pad ventilatora s kolica. To može prekinuti ventilaciju i uzrokovati značajna oštećenja ventilatora.

#### medicinski uređaji:

Broj predmeta	oznaka	Kombinacija proizvoda
0691000 sa 0691008	kolica sa držanje tanjur	Samo u kombinaciji s elisa 300/500
0691000v01 sa 0691008	kolica sa držanje tanjur	Samo u kombinaciji s elisa 300/500
0691000 sa 0691009	kolica sa držanje tanjur	Samo u kombinaciji s elisa 800/800 i elisa 800VIT
0691000v01 sa 0691009	kolica sa držanje tanjur	Samo u kombinaciji s elisa 600/800 i elisa 800VIT

FSCA 2022004 2022-03-07

**Neposredna akcija operatera:**

Molimo Vas da potvrdite primitak ovog pisma koristeći obrazac u Prilogu A. Očekujemo odgovor do 25.2.2022.

Molimo prosljedite informacije svim korisnicima.

Redovito i prije svake uporabe provjeravajte vijak za zaključavanje na kolicima.



**Korektivna radnja proizvođača:**

Izradit ćemo konstruktivno rješenje za sprječavanje otpuštanja vijka.

**Kontakt:**

Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte nas izravno - naravno, rado ćemo odgovoriti na vaša pitanja: Ako je potrebno, obratite se našem servisnom timu: [supportMD@loewensteinmedical.com](mailto:supportMD@loewensteinmedical.com)

Uz srdačan pozdrav

Jens Schmidt

upravljanje kvalitetom

**Prilog A**

Potvrda primitka sigurnosnih informacija

**Prilog B**

Popis isporuka

FSCA 2022004 2022-03-07

## **Povratne informacije za Lowenstein Medical Na " elisi kolica" sigurnosne informacije od siječnja 2022**

Originalno pismo poslano na:

**Molimo pošaljite nam ovaj obrazac za povratne informacije potpuno ispunjen faksom, e-poštom ili poštom na:**

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

Löwenstein Medical  
Medizinproduktesicherheit  
Arzbacher ulica 80  
56130 Bad Ems  
Germany

**Molimo ispunite u potpunosti tiskanim slovima:**

- Ovime potvrđujem primitak ovog pisma i da sam pročitao i razumio njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i druge osobe koje treba informirati u mojoj organizaciji primile su znanje o ovom dopisu.

\_\_\_\_\_  
Datum, potpis

\_\_\_\_\_  
Naziv (velikim slovima)

\_\_\_\_\_  
Položaj (velikim slovima)

\_\_\_\_\_  
E-pošta (velikim slovima)

## Prilog B

Isporučeni artikli i količine od strane Löwenstein Medical:

<b>Članak</b>	<b>Opis</b>	<b>Količina</b>	<b>datumi</b>