

HWK gGmbH · Postfach 43 02 60 · D-76217 Karlsruhe
Indien onbestelbaar, retour aan afzender!

personalisiert

HWK Medizintechnik

Bezoekadres
Am Storrenacker 27
76139 Karlsruhe

Tel. +49 721 946050
Fax +49 721 9460533

info@hwk-medizintechnik.de
www.hwk-medizintechnik.de

Doorkiesnr.: +49 721 9460526
straetling@hwk.com

13 mei 2015

Dringende veiligheidsinformatie
HWK therapieligbanken Solid, Novum en Novum Kingsize en
HWK hippotherapieapparaat
met lineaire motoren van de fa. Magnetic Elektromotoren AG (thans
SKF GmbH) van het type MAX 3.-A en MAX 6.-A

Geachte mevrouw, geachte heer,

Volgens onze administratie hebben wij aan u, of aan een van uw klanten, mogelijk in de periode van mei 1996 tot mei 2001 minstens een van de bovengenoemde therapieligbanken of het hippotherapieapparaat aan u geleverd. Onze motorenfabrikant SKF GmbH heeft ons in een schrijven van 26-11-2014 ervan op de hoogte gesteld dat bij de Max 6.A-aandrijvingen in enkele gevallen door slijtage veroorzaakte uitval kan optreden. Hierdoor kan levensgevaar ontstaan. Wij adviseren u dringend de therapieligbank(en) niet meer te gebruiken en onmiddellijk buiten gebruik te stellen, te vervangen, of de motor te vervangen.

Wij verzoeken u het antwoordfaxformulier op pagina 5 per omgaande aan ons terug te sturen, ook als u geen in aanmerking komende therapieligbank gebruikt.

Afzender:

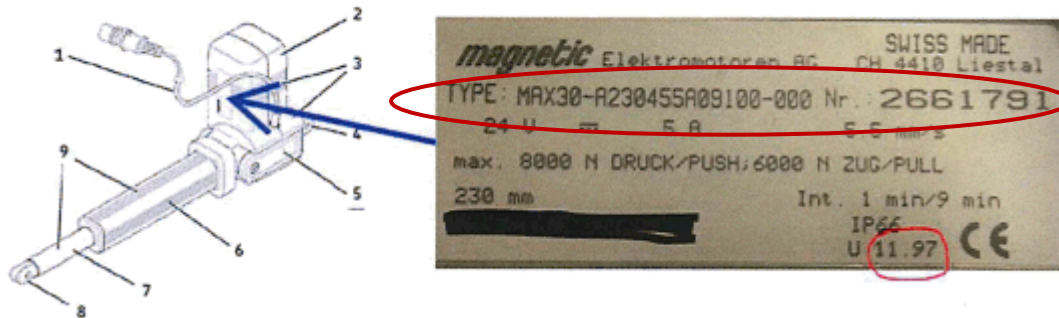
Hagsfelder Werkstätten und Wohngemeinschaften Karlsruhe gGmbH
Am Storrenacker 9-11
76139 Karlsruhe
Duitsland

Geadresseerde:

Gebruiker, exploitant, vakhandel, verkooppartner

Identificatie van de betrokken medische producten:

Het gaat om alle Matrix-aandrijvingen MAX 6.A met serienummers die lager zijn dan **3163116**. Dit nummer en het bouwjaar vindt u op de motor. Zie voorbeeld:



Mocht het motortypeplaatje onleesbaar zijn, kunnen de aandrijvingen ook via het HWK-typeplaatje worden geïdentificeerd. Deze zijn ingebouwd in therapieligbanken met een **ordernummer lager dan 17150** en **hoger dan 10000**. Dit nummer vindt u op het bovenframe.

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

Beschrijving van de motorfabrikant:

Door de lange gebruiksduur van de aandrijving kan de rubber buffer aan de bovenste mechanische aanslag verslijten. Dit kan tot gevolg hebben dat de kogelomloopmoer over het uiteinde van de schroefdraad heen beweegt, waardoor deze kogels verliest. Wanneer vervolgens de aandrijving toch verder wordt gebruikt, kan dit tot een ongecontroleerde beweging van de aandrijving leiden.

Aanvullingen door HWK:

De aandrijving is in de HWK-therapieligbanken de enige verbinding als steun tussen ligbankbovenstuk (ligoppervlak) en het ligbankonderstuk (basisframe) en zorgt door naar buiten bewegen van de kogelschroefdraad-duwstang voor de hoogteverstelling van het ligbankbovenstuk (behandelingsoppervlak).

Daarbij is de aandrijving zowel aan de motorzijde als aan de duwstangzijde in het ligbankonderstel mechanisch vast verbonden.

Door de ontbrekende aanslag en het daardoor ongecontroleerd naar buiten bewegen van de duwstang over de in de aandrijving geïntegreerde aanslag heen, kunnen afzonderlijke kogels van de kogelgeleidingsmoer naar buiten vallen. Als gevolg daarvan kan het gebeuren dat de duwstang in de lineaire aandrijving onder belasting plotseling tot aan de aanslag (initiële inbouwmaat van de lineaire aandrijving) naar binnen beweegt. De vereiste steunfunctie van het behandelingsoppervlak is daardoor alleen nog in de onderste positie van het ligoppervlak gegeven.

Levensgevaar

Door plotseling naar beneden bewegen van het ligoppervlak kan ernstig letsel bij patiënten ontstaan. Naar onze inschatting kan levensgevaar in het bijzonder optreden wanneer patiënten zich in een kritische gezondheidstoestand bevinden (bijv. op de intensive care) of vanwege concrete behandelingen (bijv. orthopedisch bed of verband) of ziekten (bijv. rugletsel en breuken) of ernstige zwakte.

Welke maatregelen moet de geadresseerde treffen?

Wij adviseren u dringend de therapieligbank niet meer te gebruiken en onmiddellijk buiten gebruik te stellen of te vervangen.

Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en alle te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **Dringende veiligheidsinformatie**. Mocht u producten aan anderen hebben doorgegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder genoemde contactpersoon. Bewaar deze informatie in ieder geval totdat de maatregelen zijn afgesloten. De Duitse toezichthoudende instantie (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) heeft een kopie van deze „Dringende veiligheidsinformatie“ ontvangen.

Opmerkingen:

Met het verstrekken van deze informatie handelen wij volgens onze opvattingen over verantwoordelijke samenwerking met onze klanten. Verdere wettelijke of juridische verplichtingen en erkenningen zijn hieraan niet verbonden.

Contactpersonen:

Voor vragen in verband met deze veiligheidsinformatie kunt u contact opnemen met:

Hagsfelder Werkstätten und Wohngemeinschaften Karlsruhe gGmbH

Anja Strätling

Hoofd techniek en verkoop

Am Storrenacker 27

76139 Karlsruhe

Tel.: +49 721 9460526

Fax: +49 721 9460533

Mail: straetling@hwk.com

Hagsfelder Werkstätten und Wohngemeinschaften Karlsruhe gGmbH

Hannelore Maier

Verkoop

Am Storrenacker 27

76139 Karlsruhe

Tel.: +49 721 9460512

Fax: +49 721 9460533

Mail: vertrieb@hwk-medizintechnik.de


Wij vragen u om met het antwoordformulier per omgaande te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen. Deel op het antwoordformulier ook aan ons mee, welke stappen u heeft genomen, resp. of u dit schrijven aan uw klanten of aan anderen heeft doorgegeven. Voor de vakhandel: stuur deze informatie aan al uw klanten. We hebben ook de volledige documentatie van de antwoorden van uw klanten nodig.

We verzoeken u ons deze lasten niet kwalijk te nemen. We danken u voor uw begrip en uw steun.

Met vriendelijke groeten,
Hagsfelder Werkstätten und Wohngemeinschaften
Karlsruhe gGmbH



Norbert van Eickels
Directeur



(plaatserv.) Anja Strätling
Hoofd techniek en verkoop

Antwoordfaxformulier aan +49 721 9460533



Afzender:

personalisiert

Bezoekadres
Am Storrenacker 27
76139 Karlsruhe

Tel. +49 721 946050
Fax +49 721 9460533

info@hwk-medizintechnik.de
www.hwk-medizintechnik.de

Doorkiesnr.: +49 721 9460526
straetling@hwk.com

13 mei 2015

Dringende veiligheidsinformatie
HWK therapieligbanken Solid, Novum en Novum Kingsize en
HWK hippotherapieapparaat met lineaire motoren van de fa.
Magnetic Elektromotoren AG (thans SKF GmbH)
van het type MAX 3.-A en MAX 6.-A

We wijzen u erop dat uw antwoord dringend vereist is, aangezien de Duitse verantwoordelijke instantie (Regierungspräsidium Karlsruhe) een bewijs van de antwoorden van ons verlangt. We zijn ertoe verplicht om klanten die niet met een ontvangstbevestiging of terugzending van het bijgevoegde faxformulier op corrigerende maatregelen reageren aan de verantwoordelijke toezichtinstanties te melden.

Hiermee bevestigen we de ontvangst van uw schrijven

.....
Datum

.....
Handtekening

We hebben deze informatie doorgegeven aan:

We hebben deze ligbanken gesloopt op

We hebben een of meer ligbanken met genoemde motor nog in gebruik

..... buiten bedrijf gesteld op:
Serienummer motor type MAX 6 - graag het volledige nummer vermelden (zie afbeelding pagina 2)

..... buiten bedrijf gesteld op:
Serienummer motor type MAX 6 - graag het volledige nummer vermelden (zie afbeelding pagina 2)

..... buiten bedrijf gesteld op:
Serienummer motor type MAX 6 - graag het volledige nummer vermelden (zie afbeelding pagina 2)

Graag ontvangen we een offerte voor vervangende motor/motoren

We hebben geen ligbanken met genoemde motor in gebruik

Wij willen graag worden gebeld op het volgende telefoonnummer:

.....
Telefoonnummer

.....
Contactpersoon