

„Version2“

**Dringende
Sicherheitsinformation**



aks
aktuelle krankpflege systeme

**per Fax an:
Geschäftsführung
Medizinprodukte-Verantwortlicher**

Dezember 2009

aks
Aktuelle Krankenpflege
Systeme GmbH
HRB 4197, AG Siegburg
St-Nr.: 220/5775/0305
Ust-ID.: DE122650784
Geschäftsführer:
Kamil Sarisen

**Durchführung des Medizinproduktegesetzes / MPSV
Sicherheit beim Einsatz von aks-Patientenliftern**

Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf
Fon 02241/9474-0
Fax 02241/9474-88
E-mail: aks@aks.de
Web: www.aks.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der Auswertung unserer Marktbeobachtungen haben wir festgestellt, dass für eine bestimmte Charge von aks-Liftern älteren Baujahrs ein potentielles Sicherheitsrisiko besteht.

Deshalb führen wir eine korrektive Maßnahme gemäß § 14 MPSV durch.

Sachlage:

Alterungs- und verschleißbedingt besteht in Einzelfällen die Gefahr, dass bei einem ausfahrenden Hubmotor die Funktion eines Endschalters versagt und das Schubrohr aus der Führung fährt. Dies kann ein Abknicken des Motors zur Folge haben und der Patient könnte zu Fall kommen.

Betroffene Produkte:	Seriennummern:	Baujahre:
aks-foldy	6096 – 14663	Sep. 1999 – einschl. Dez. 2003
aks-torneo	200 – 609	Sep. 1999 – einschl. Dez. 2003

Beachten Sie auch unbedingt die Angaben auf dem Motoren-Typenschild. Info s. Bestellblatt!

Produkte ab Jan. 2004 sind mit Endschaltern neuerer Generation und zusätzlich mit einer mechanischen Ausfallsicherung versehen. Andere aks-Lifertypen sind nicht betroffen.

Maßnahmenempfehlung:

Um eine sichere Funktion der betroffenen Lifter weiterhin zu gewährleisten, empfehlen wir den Tausch der Hubmotoren spätestens im Zuge der jährlichen Wartung. Auf Lager befindliche Lifter sind vor Auslieferung nachzurüsten. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Beigefügt finden Sie ein Bestellblatt für Austauschmotoren. Bitte senden Sie betroffene Motoren mit jeweils einem vollständig ausgefüllten Bestellblatt ein. Insbesondere die Seriennummer muss angegeben werden, damit wir in Absprache mit der obersten Landesbehörde die Umrüstung belegen können.

Sie erhalten nach Prüfung umgehend einen kostenfreien Austauschmotor. Eine Möglichkeit zum Vorabtausch besteht ebenfalls.

Es ist wahrscheinlich, dass Motoren der gleichen Bauart auch bei anderen Herstellern eingesetzt wurden.

Bitte haben Sie jedoch dafür Verständnis, dass wir nur Motoren tauschen können, die in aks-Liftern eingesetzt wurden. Wir empfehlen Ihnen, sich in solchen Fällen mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte des jeweiligen Herstellers in Verbindung zu setzen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Mit freundlichen Grüßen

Kamil Sarisen
Geschäftsführer

Kontakt: Torsten Ponzel, Email: ponzel@aks.de
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Anlage: Bestellblatt

aktuelle krankenpflege systeme GmbH
Serviceabteilung Lifter
Antwerpener Straße 6
53842 Troisdorf

Datum: _____

Durchführung Medizinproduktegesetz (MPG) / Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

- Bestellblatt für einen Austauschmotor** (bitte den Motor beifügen)
- Bestellblatt für einen Austauschmotor zum Vorabtausch** (Fax an: 02241-9474-88)
(in diesem Fall senden Sie bitte den ausgetauschten Motor mit diesem ausgefüllten Schreiben nach. Sollte der getauschte Motor nicht innerhalb von 2 Wochen an uns zurückgesandt werden, müssen wir den Motor berechnen.)

Anbei senden wir Ihnen einen Motor zur Rückrufaktion aus 12/2009 zu.
Bitte prüfen Sie den Motor und senden Sie uns einen Austauschmotor kostenfrei zu!

Seriennummer **Lifter**: foldy (6096 – 14663)
(bitte eintragen) torneo (200 – 609)

Seriennummer **Motor**:
(bitte prüfen)

Der relevante Teil des Typenschildes befindet sich im Bereich oben rechts:
ABxxxx/xxSNYYMMxxxxxx
Hier sind die 4 Zahlen hinter den Buchstaben SN (Seriennummer) relevant.
Sie zeigen das Jahr (YY) sowie den Monat (MM) der Herstellung.



Betroffen sind die Motoren mit den
Herstellungsmonaten von 9909 (YYMM) bis einschließlich 0312 (YYMM).

Absender / Lieferanschrift:

Kundennr.:		Firma:	
Ansprechpartner.:		Straße / Nr.:	
PLZ / Ort:		Telefon Durchwahl: (für Rückfragen)	

bearbeitet von:

weitergeleitet an: