

Referenz: FSN 2021-003

Mittwoch, 26. Mai 2021

Dringende Sicherheitshinweise

OrganOx *metra* Retained Unit (D0003)

Sehr geehrter Kunde,

OrganOx Ltd gibt eine Field Safety Corrective Action (FSCA, Sicherheitsmaßnahme) für die OrganOx *metra* Retained Unit (P/N D0003) heraus. Diese FSCA betrifft alle Seriennummern in der OrganOx *metra* Flotte.

OrganOx hat festgestellt, dass unter bestimmten Umständen elektrisches Rauschen, das im Batterieladenetz erzeugt wird, dazu führen kann, dass das Gerät irrtümlich von Netz auf batteriebetriebene Stromversorgung umschaltet. Das Problem führt dazu, dass die Batterien langsam entladen werden und/oder verhindert, dass Batterien während des Gebrauchs normal aufladen. Diese fehlerhafte Umschaltung kann auch Ladekomponenten belasten, die zu einem vorzeitigen Geräteausfall führen.

Diese Sicherheitsmaßnahme (FSCA) wird sofort umgesetzt, um das Rauschen zu beseitigen und fehlerhaftes Schalten zu verhindern.

Es wurde eine Konstruktionsänderung durchgeführt, die die Leistung der Leiterplattenbaugruppe wiederherstellt. Daher birgt diese Konstruktionsänderung keine zusätzlichen Risiken, sondern verringert die Wahrscheinlichkeit der gefährlichen Situation im Vergleich zur ursprünglichen Risikobewertung.

OrganOx bittet Sie die folgenden Maßnahmen durchzuführen:

Angesichts dieses Risikos bitten wir Sie, Ihr Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und das Gerät vom Stromnetz zu trennen. Sie werden vom OrganOx Team kontaktiert, um Sie über den Zeitpunkt und die Logistik der Korrektur für diesen Fehler zu informieren.

OrganOx hat die zuständigen Regulierungsbehörden über diese Maßnahme informiert.

Im Namen von OrganOx danken wir Ihnen aufrichtig für Ihre Unterstützung bei der Durchführung dieser Aktion und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass OrganOx sich verpflichtet hat, die kontinuierliche Sicherheit und Qualität unserer Produkte zu gewährleisten.

Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis haben, wenden Sie sich bitte an OrganOx unter reporting@organox.com oder +44 (0) 1865 504054

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Toni Day

Global Director of Quality and Regulatory Affairs

Sicherheitshinweis Kundenantwortformular

Kundenantwortformular

Informationen zum Bereich der Sicherheit (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN 2021- 003
FSN-Datum*	26. Mai 2021
Produkt-/Gerätename*	OrganOx <i>metra</i> Retained Unit
Produktcode(e)	D0003
Chargen-/Seriennummer (s)	Alle Geräte können betroffen sein.

Kundendetails	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn anders als oben	
Kontaktname*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

Kundenaktion im Auftrag der Healthcare Organisation			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsmitteilung für den Bereich und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle vom FSN angeforderten Aktionen ausgeführt.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum abgeschlossen ein.	Anzahl:	Lot-/Seriennummer: Rückgabedatum (DD/MM/YY)
			:
		Anzahl:	Lot-/Seriennummer: Rückgabedatum (DD/MM/YY):
	N/A	Kommentare:	

Registered Address

OrganOx Limited, 9400 Garsington Road, Oxford Business Park, Oxford OX4 2HN, UK

Company registration no. 6557113. VAT no. 943672795

+44 (0) 1865 784156

organox.com

<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (Definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage bitte kontaktieren Sie mich	
Druckname*		
Unterschrift*		
Datum*		

Bestätigung an den Absender zurückgeben	
E-Mail	reporting@organox.com
Kunden-Helpline	+44 (0) 1865 504054
Postanschrift	Oxford Science Park, Oxford, OX4 4GA
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	15. Juni 2021

Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.