

---

## Wichtiger Sicherheitshinweis

**Handelsname des betroffenen Produkts:** Progressa™ Bett

**FSCA-ID:** MOD1278

**Art der Maßnahme:** Gerätekorrektur

---

### Datum:

**Zielgruppe:** Geschäftsführung, Risikomanager, Krankenhausverwaltung, Krankenhaustechniker, Qualitätsmanager, Abteilung für biomedizinische Technik, Beauftragter für medizinische Geräte

### Details zu betroffenen Geräten:

Betroffene Geräte: Progressa™ Bett-Systeme P7500

Seriennummern: S159AW9192 bis S305AW2321

Herstellungszeitraum: 8. Juni 2017 bis 1. November 2017

### Beschreibung des Problems:

Bei Progressa™ Betten, die zwischen den oben angegebenen Daten hergestellt wurden, kann ein Problem mit dem Bremssystem auftreten. Bei einer Komponente, die innerhalb des Bremssystems verwendet wird, kann eine Fehlfunktion auftreten, in deren Folge sich ein oder mehrere Bremspedale entweder nicht feststellen lassen oder in der „Brems“-Position festgeklemmt bleiben. Wenn sich die Bremse nicht feststellen lässt, besteht das Risiko einer unerwünschten Bewegung des Bettes, die möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten oder Benutzers führen könnte; diese Fehlermöglichkeit tritt am häufigsten bei der Umlagerung von Patienten von einer Auflage zu einer anderen oder beim Ausstieg von Patienten auf.

### Empfohlene Maßnahmen für den Benutzer:

Hill-Rom hat eine Korrektur für das Bremssystem entwickelt. Wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu planen, an dem ein Hill-Rom Techniker Ihr betroffenes Progressa™ Bett mit dieser Korrektur aktualisieren kann.

Bis die betroffenen Betten aktualisiert sind, bitten wir Sie, dass Sie beim Feststellen der Bremsen die Sicherheitshinweise befolgen, die im Progressa™ Benutzerhandbuch beschrieben sind.

**Warnung:** *Die Bremsen müssen bei Benutzung des Bettes – außer bei Transport – immer arretiert sein. Überprüfen Sie nach Feststellen der Bremse durch Anschieben des Bettes, ob es richtig fest steht. Die Bremse muss bei belegtem Bett stets festgestellt sein, insbesondere bei der Umlagerung des Patienten von einer Auflage zu einer anderen. Häufig stützen sich die Patienten beim Verlassen des Bettes daran ab, womit eine erhebliche Verletzungsgefahr besteht, sollte das Bett nicht korrekt festgestellt sein. Prüfen Sie nach dem Feststellen der Bremse die Stabilität des Bettes, indem Sie es hin- und herrücken.*

Wenn die Bremsen nach Befolgen der vorstehenden Anweisungen nicht halten, nehmen Sie das Bett außer Betrieb, bis es aktualisiert wurde.

**Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:**

Bitte leiten Sie diese Mitteilung gegebenenfalls an andere Organisationen weiter und berücksichtigen Sie diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum, damit die Wirksamkeit sichergestellt ist.

**Kontakt:**

Hill-Rom ist bei der Verbreitung von Sicherheitsanweisungen und Informationen zu den Medizinprodukten von Hill-Rom eine Partnerschaft mit Docapost (La Poste Group in Frankreich) eingegangen.

Docapost kann direkte Anfragen nicht beantworten und keine Unterstützung zur Verfügung stellen. Wenden Sie sich also bitte mit Ihren Anfragen nicht an Docapost. Wenn Sie Fragen bezüglich dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Joe Fogel, Regionaldirektor für QA/RA, unter [MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com](mailto:MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com) oder Ihren Hill-Rom Ansprechpartner vor Ort.

Hill-Rom und der Unterzeichnende bestätigen, dass die zuständigen Behörden über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Joe Fogel  
Regionaldirektor für QA/RA