

Wetzlar, 13.06.2018

Dringende Sicherheitsmitteilung - Patientenlifter CARLO mit Disk

Produktproblem:	Möglicher Bruch der Aufhängung
Lösung:	Durchführung einer Sicherheitsüberprüfung
Betroffene Lifter:	925001000, 925002000, 925003000
Artikelnummern:	

Sehr geehrte(r) Risikomanager(in) / Materialmanager(in),
sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

laut unseren Aufzeichnungen haben Sie CARLO-Patientenlifter mit im Anhang aufgeführten Seriennummer von BEKA Hospitec gekauft.

Im Rahmen unserer permanenten Überwachung zugelassener Produkte (Reklamationsmanagement) ist bei BEKA Hospitec eine sehr geringe Zahl von Meldungen eingegangen, dass sich an einigen Liftern die Verschraubung der Disk gelöst hat und dass dadurch die Schraube brechen kann.

In allen bekannten Fällen war jedoch mindestens ein Faktor eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs dafür verantwortlich, dass sich die Schraubverbindung gelöst hat und das Produkt anschließend nicht mehr ordnungsgemäß arbeitete.

BEKA Hospitec untersuchte das Ereignis und stellte fest, dass es bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch ein geringes Risiko der Loslösung der Schraubverbindung gibt.

Die Untersuchung ergab, dass sich die mechanisch feste Schraubenverbindung lösen kann, wenn der Lifter durch Ziehen am Gurtbügel bewegt wird. Durch mehrmaliges Ziehen am Bügel kann es infolge von Materialüberdehnung zu einem Bruch der Schraube kommen, so dass die Person, die sich im an der Aufhängung befestigten Gurt befindet, fällt oder fallen kann.

../2

Obwohl nach unseren Ermittlungen ein unmittelbares Risiko nicht wahrscheinlich ist, empfehlen wir, das Produkt nicht mehr zu nutzen, solange die beschriebene Sicherheitsüberprüfung nicht erfolgt ist.

Eventuell betroffen sind nur die oben genannten Produkte, alle anderen CARLO-Patientenlifter können, ohne Gefahr des Auftretens dieses Problems, verwendet werden.

Anleitung zur Sicherheitsüberprüfung:

Bitte folgen Sie der als Anlage beigefügten Anweisung oder aber beauftragen Sie hierzu eine kostenpflichtige Überprüfung durch Techniker der Firma BEKA Hospitec GmbH.

Sollte der CARLO-Lifter nach der Überprüfung die Sicherheitstechnische Kontrolle nicht bestanden haben bieten wir Ihnen gerne eine Reparatur zu einem Sonderpreis an. Die Konditionen entnehmen Sie bitte dem beigefügten Angebot.

Die nächsten Schritte

1. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pfleger und Benutzer der o.g. CARLO-Patientenlifter über diese Sicherheitsmitteilung informiert werden.
2. Bitte achten Sie darauf, dass der Bedienungsanleitung für den CARLO-Lifter eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung zum späteren Nachlesen und für Schulungszwecke beigefügt wird.
3. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und schicken Sie es an BEKA Hospitec unter der Faxnummer: 0641/92220-20.

Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Die Sicherheitsmitteilung zum CARLO-Patientenlifter muss an die Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation darüber Bescheid wissen müssen, und an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

../3

Seite 3 von 3 - Schreiben vom 06.06.2018 - Dringende Sicherheitsmitteilung CARLO-Lifter mit Disk
BEKA Hospitec GmbH · Postfach 17 01 44 · 35549 Wetzlar

Stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen ausreichend lange zur Kenntnis genommen werden, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Sollten sich Kunden gegen die Durchführung dieser Korrekturmaßnahmen entscheiden, kann BEKA Hospitec keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Vorkommnisse übernehmen und tritt nicht in Haftung, wenn auf dieses Schreiben nicht geantwortet wird.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsmitteilung mit sich bringen kann. Bitte sehen Sie diese Korrekturmaßnahme als Maßnahme zur Verbesserung der Sicherheit der Bewohner/Patienten an.

Bitte zögern sie nicht Herrn Andreas Proske (Leiter Service) oder Herrn Goran Grbavac (Servicemitarbeiter) anzusprechen sollten Sie weitere Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen. Sie erreichen die o.g. Ansprechpartner per Mail unter info@beka-hospitec.de oder telefonisch unter 0641/92220-0.

Mit freundlichen Grüßen aus Wetzlar

BEKA Hospitec GmbH

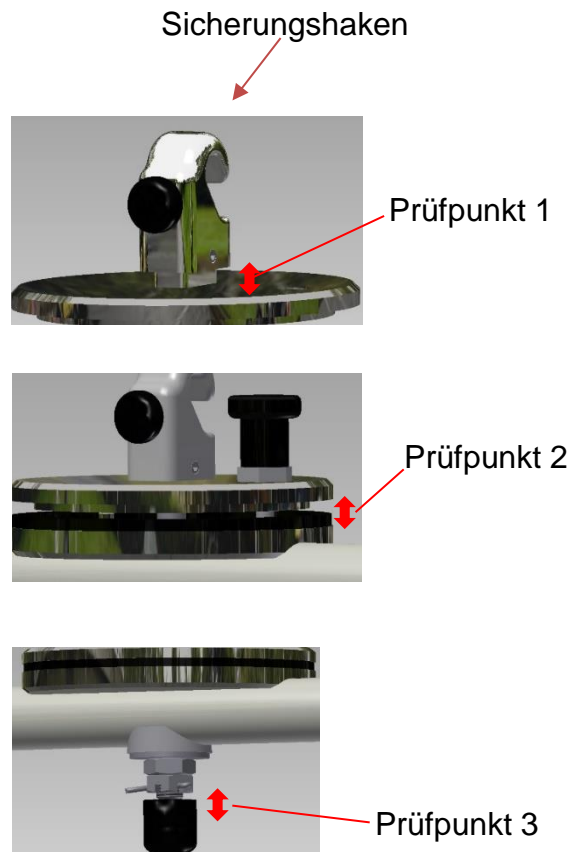
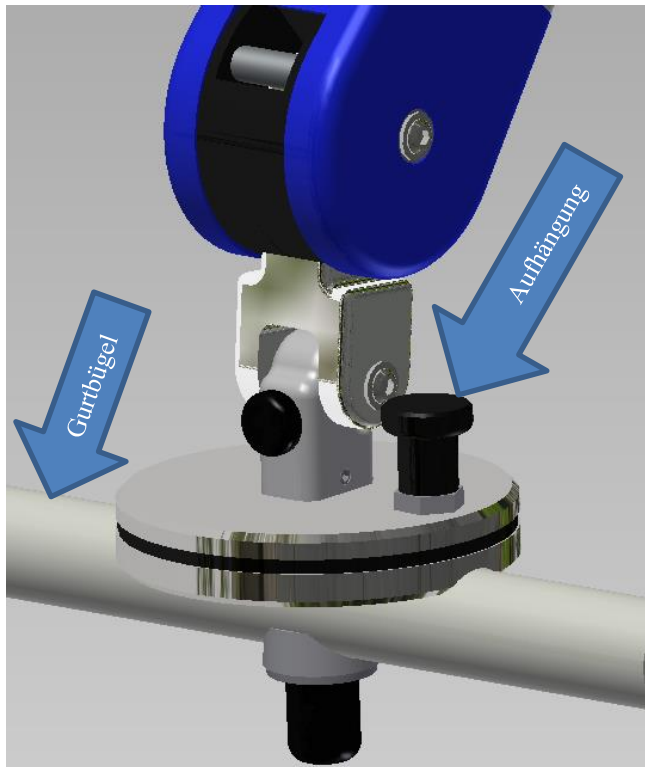
A handwritten signature in black ink, appearing to read "St Uhl".

Stefan Uhl
QM- Beauftragter

Anlagen

Gerät: Gurtlifter Carlo Alu
Komponente: Aufhängung des Gurtbügels
Artikel Nummer: M9200451

Begründung: Lockerung der Verschraubung mit der potentialen Gefahr einer mechanischen Schädigung (Bruch) aufgrund wiederholter Fehlbedienung des Gurtlifters



Prüfung 1:

1. Nehmen Sie die Gurtaufhängung vom Lifter ab.
2. Stellen Sie ihn auf eine stabile Unterlage ab.
3. Halten Sie den Bügel mit einer Hand fest.
4. Greifen Sie den Sicherungshaken oben mit der anderen Hand und versuchen Sie ihn kräftig hin und her zu bewegen.



Es darf keine Bewegung zwischen Elementen der Aufhängung und dem Gurtbügel feststellbar sein (Prüfpunkt 1 – 3).

Wenn Sie ein Spiel in der Aufhängung bemerken ist der Bügel nicht sicher und darf nicht weiterverwendet werden.

Prüfung 2:

1. Stellen Sie den Lifter an einer sicheren Position ab.
2. Stellen Sie die hinteren Lenkrollen fest.
3. Fahren Sie den Gurtbügel in eine Position in der Sie den Prüfpunkt 1 erreichen können.

4. Positionieren Sie sich seitlich an dem Lifter.

Stellen Sie Ihren Fuß hinter das Lifterbein.

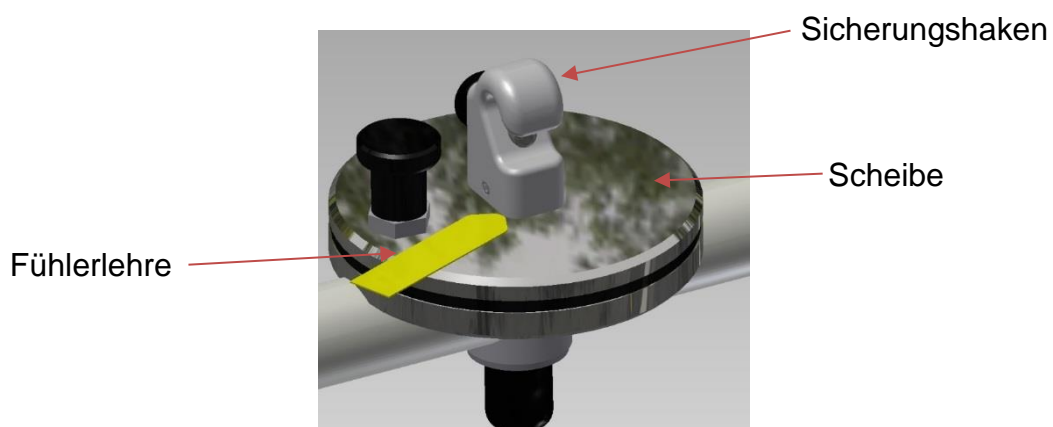


5. Greifen Sie den Gurtbügel möglichst weit unten und drücken Sie ihn von sich weg.

Halten Sie mit Ihrem Fuß gegen.



6. Versuchen Sie die mitgelieferte Fühlerlehre (Dicke 0,2mm) zwischen die obere Scheibe und den Sicherungshaken zu schieben.



Sollten Sie die Fühlerlehre an einer Stelle zwischen Scheibe und Sicherungshaken schieben können wurde die Schraube gedehnt. Der Bügel ist nicht sicher und darf nicht weiterverwendet werden.

Gerät: Patientenlifter CARLO mit Disk
Komponente: Aufhängung des Gurtbügels
Artikel Nummer: M9200451

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular/diese Empfangsbestätigung als Bestätigung Ihres Empfangs an uns zurücksenden und uns die notwendigen Informationen zukommen lassen.

Bitte füllen Sie das folgende Formular mit den korrekten Daten aus und **senden Sie dieses Antwortformular umgehend zurück**.

Bitte teilen Sie uns die Lieferadresse, die befugte Person und eine Kontaktperson für den Austausch mit. Vielen Dank.

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

PLZ: _____ Ort: _____

Name des zuständigen Mitarbeiters: (Druckschrift) _____

Kontaktperson: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Titel: _____ Telefon: _____

E-Mail: _____ Fax: _____

Seriennummer(n) Gerät: _____

- Wir möchten eine kostenpflichtige Überprüfung durch einen Techniker der Firma BEKA Hospitec GmbH beauftragen
- Wir benötigen eine Reparatur gem. dem beigefügten Angebot
- Wir haben den Patientenlifter CARLO gem. Prüfanweisung geprüft und konnten den beschriebenen Fehler nicht nachvollziehen. Wir werden den Patientenlifter weiterhin einsetzen und haben unser Bedienpersonal geschult.
- Wir haben potentiell betroffenen Patientenlifter an folgende Empfänger verteilt und den Brief an sie weitergeleitet (Name und Adresse des Empfängers eintragen und bei Bedarf Kopien der Antwort erstellen):

Name/Kontakt: _____

Adresse: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____

Rücksenden des Formulars:

Faxnummer: 0641/92220-35 oder per E-Mail: Info@beka-hospitec.de