

## Kundeninformation

### betreffend

## Mobilisations-Reharollstuhl Thekla II und Thekla II 85° (Handbedienung)

01.10.2018

Sehr geehrter Kunde und Anwender,

im Rahmen unserer Produktbeobachtung im Feld sehen wir uns in der Pflicht, Sie über Risiken für Patienten und Anwender zu informieren, die im Umgang mit folgenden Produkten entstehen können:

Betroffene Mobilisations-Reharollstühle:

Thekla II, Art.Nr. 4-02-00, alle Seriennummern

Thekla II 85°, Art.Nr. 4-03-00, alle Seriennummern

**Betroffene Handbedienungen:**

HB54E09-23021 (ITEM-Nr.), (alle Seriennummern)

**Beschreibung des potentiellen Problems und ermittelten Ursache:**

Der Hanse-Medizintechnik Dipl.-Ing. P. Hettmer GmbH sind einige wenige Fälle bekannt geworden, bei denen nach einem Tasterdefekt eine selbstständige Bewegung (ohne aktive Tasterbetätigung) des Mobilisations-Reharollstuhls ausgelöst wurde. Verletzungen an Patienten und Anwender sind nicht aufgetreten.

Untersuchungen haben gezeigt, dass in sämtlichen Fällen ein Tastelement einen Defekt aufzeigt. Dieser kann durch zu hohe Betätigungskräfte oder durch kräftige Schlägeinwirkungen auf den Taster bzw. die Handbedienung entstanden sein. Als Folge des Tasterdefekts kann ein Taster-Bauteil eine leitende Verbindung herstellen, die den Mobilisations-Reharollstuhl zu einer unerwarteten Bewegung führen lässt. Bei den betroffenen Handbedienungen sind zum Teil deutliche Beschädigungen erkennbar gewesen.

### **Erforderliche Maßnahmen durch den Anwender:**

Führen Sie vor Benutzung des Mobilisations-Reharollstuhls eine Überprüfung auf Beschädigungen durch. Diese reduziert das Risiko auf die beschriebenen Fehler signifikant:

- Überprüfen Sie die Handbedienung vor Inbetriebnahme Ihres Mobilisation-Reharollstuhls Thekla II / Thekla II 85° auf äußere Beschädigungen.
- Überprüfen Sie die Tasten der Handbedienung. Eine defekte Taste kann identifiziert werden, wenn bei Betätigung **kein** „Klick-Geräusch“ zu hören ist.
- Eine weitere Identifizierung einer defekten Taste kann durch Überprüfung auf ihre Funktion hin erfolgen. Beachten Sie jedoch, dass aus Sicherheitsgründen, in Abhängigkeit der Position des Stuhles, diese Taste gerade keine Ansteuerung der Motoren zulassen könnte.

Wenn Sie oben beschriebene Mängel feststellen, darf die Handbedienung nicht weiter verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an die Hanse-Medizintechnik.

Als ergänzende Maßnahme gegen eine unbeabsichtigte Bewegung nutzen Sie bitte auch den vorhandenen „Aus-Schalter“ bei Nichtgebrauch oder wenn keine Bewegung ausgeführt werden soll. Wir haben Ihnen zur besseren Kenntlichmachung des Aus-Schalters für Ihre betroffenen Mobilisations-Reharollstühle Hinweis-Aufkleber beigegefügt.

Des Weiteren liegt dieser Kundeninformation auch eine geänderte Gebrauchsanleitung bei, die den Fehlerfall beschreibt und Maßnahmen aufzeigt, wie dem Fehler begegnet werden kann.

Ergänzend zur Gebrauchsanweisung empfehlen wir den turnusmäßigen und prophylaktischen Austausch der Handbedienungen alle 4 Jahre. So können Sie das Risiko eines unentdeckten Fehlers noch einmal reduzieren.

Der Hersteller der Handbedienungen hat zur Vermeidung des oben beschriebenen Problems uns eine verbesserte Handbedienung erstellt. Sollte ein solches Modell gewünscht sein, können Sie dieses gerne bei unserer Technischen Service-Hotline (04504/8182-32) beauftragen.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Kundeninformation erhalten.

Eine Kopie dieser Kundeninformation ist mit der beiliegenden Gebrauchsanleitung aufzubewahren. Die ebenfalls mitgelieferte Kurzgebrauchsanleitung tauschen Sie bitte gegen die am Stuhl vorhandene aus und kleben die Aufkleber zur Kennzeichnung des „Aus-Schalters“ an die dafür vorgesehenen Stellen.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Kundeninformation erhalten.

**Kontaktperson:**

Hanse-Medizintechnik  
Dipl.-Ing. P. Hettmer GmbH  
Herr Volker Urbschat  
Zeiss-Straße 42  
23626 Ratekau  
Tel.: +49 4504 8182 0  
Fax.: +49 4504 8182 20



Dipl.-Ing. Volker Urbschat  
Geschäftsführer

**Anlagen:**

- Anlage 1: Gebrauchsanweisung
- Anlage 2: Kurz-Gebrauchsanweisung
- Anlage 3: Hinweisaufkleber „Aus-Schalter“ inkl. Klebeanleitung