

Wetzlar, 15.03.2019

### **Sicherheitsmitteilung - Patientenlifter CARLO Classic mit Disk**

Produktproblem:                    Möglicher Bruch der Aufhängung  
Lösung:                                Durchführung einer Sicherheitsüberprüfung  
Betroffene Lifter:                    924002000, 924002008  
Artikelnummern:

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

laut unseren Aufzeichnungen haben Sie einen CARLO Classic-Patientenlifter mit der Serien-nummer .....von BEKA Hospitec gekauft.

Im Rahmen unserer permanenten Überwachung zugelassener Produkte (Reklamationsmanagement) ist bei BEKA Hospitec eine Meldung eingegangen, dass sich am Lifter die Verschraubung der Disk gelöst hat und dass dadurch die Schraube brechen kann.

In diesem Fall 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 Classic-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 Überprüfung durch Techniker der Firma BEKA Hospitec GmbH.

Sollte der CARLO Classic-Lifter nach der Überprüfung die Sicherheitstechnische Kontrolle nicht bestanden haben bieten wir Ihnen gerne eine Reparatur zu einem Sonderpreis an.

### **Die nächsten Schritte**

1. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pfleger und Benutzer der o.g. CARLO Classic-Patientenlifter über diese Sicherheitsmitteilung informiert werden.
2. Bitte achten Sie darauf, dass der Bedienungsanleitung für den CARLO Classic-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 Classic-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

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 den o.g. Ansprechpartner per Mail unter [info@beka-hospitec.de](mailto:info@beka-hospitec.de) oder telefonisch unter 0641/92220-0.

Mit freundlichen Grüßen aus Wetzlar

**BEKA Hospitec GmbH**

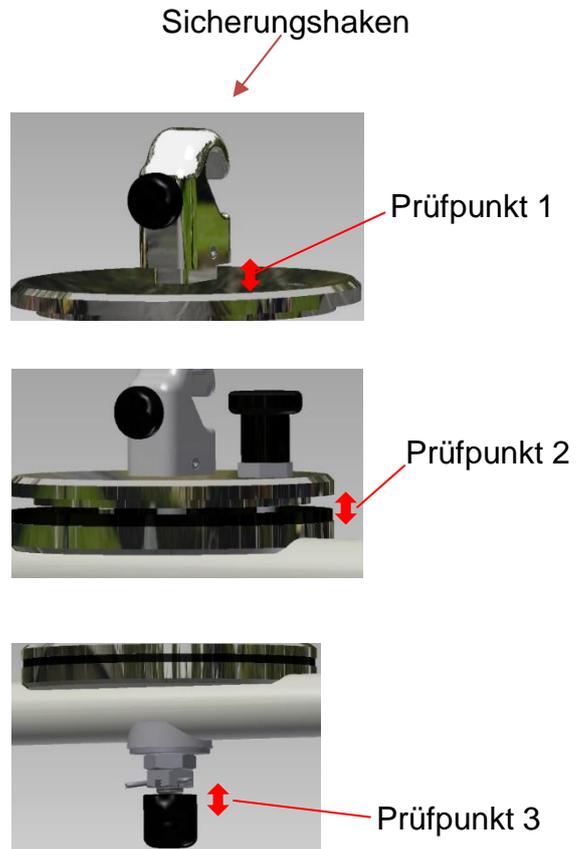
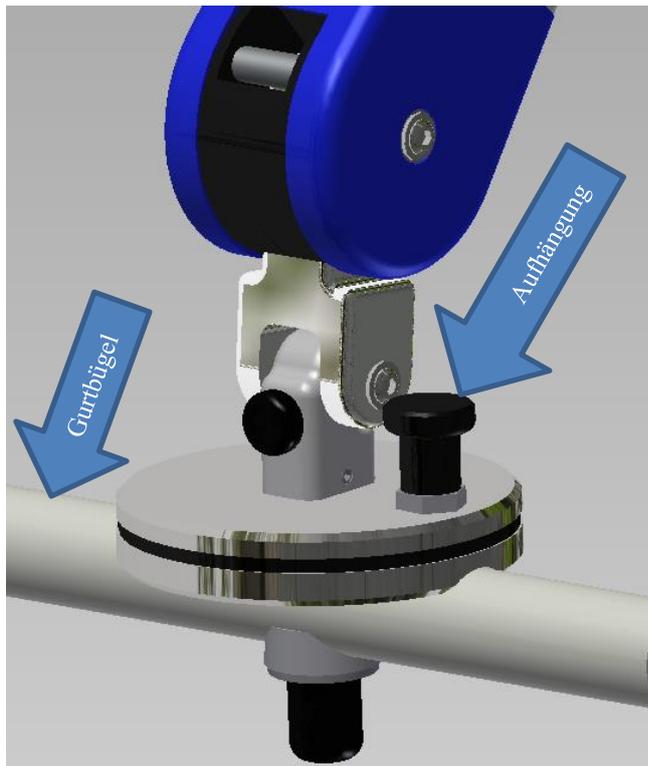


Stefan Uhl  
QM- Beauftragter

Anlagen

Gerät: Gurtlifter Carlo Classic Alu  
Komponente: Aufhängung des Gurtbügels

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.

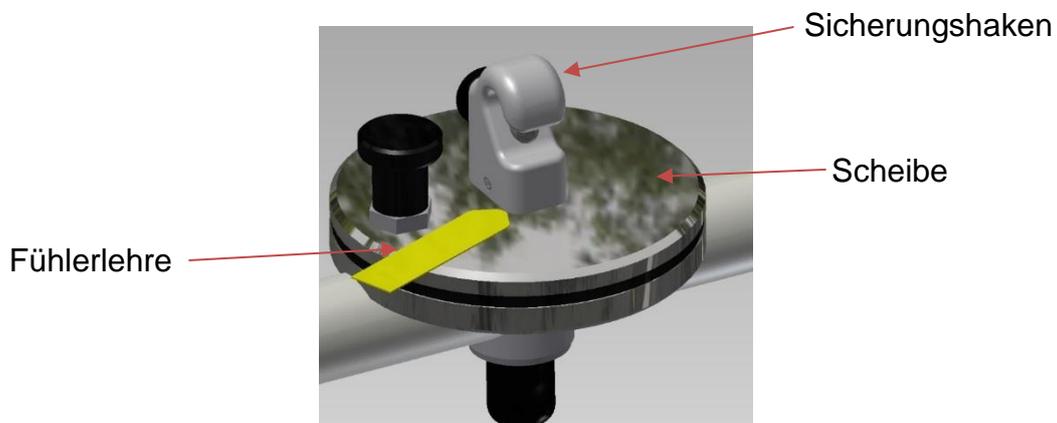


5. Greifen Sie den Gurtbügel möglichst weit unten und drücken Sie ihn von sich weg.

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.**

	<b>Antwortformular/ Empfangsbestätigung</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>	
		Stand: <b>Rev. 0.1</b>	Seite: Seite 1 / 1

Gerät:                                    Patientenlifter CARLO Classic mit Disk  
Komponente:                            Aufhängung des Gurtbügels

**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 Überprüfung durch einen Mitarbeiter der Firma BEKA Hospitec GmbH beauftragen
- Wir benötigen eine Reparatur, senden Sie uns ein Angebot zu
- 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**