

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Concerto & Basic Duschwagen



Datum:	2019-Aug-20
Produkt Problem:	Concerto & Basic Duschwagen – mögliches ungewolltes Absenken der Sicherheitsseiten
betroffene Produkte:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Concerto & Basic Duschwägen, die zwischen November 2018 und Juni 2019 hergestellt wurden; Seriennummern: P0512263 - P0551621 ✓ Concerto & Basic Duschwägen, bei denen das betroffene Ersatzteil (Sicherungshebel) mit folgenden Nummern 8451622, 8546608, S8533571-031, S8533572-031, S8533570-031 S8542201-014, S8523559-031, 100-805-03, 100-806-03 während dem Service zwischen 27. November 2018 und 14. Juni 2019 eingebaut wurde.
betroffene Seriennr.:	Die betroffenen Seriennummern sind im Kundenantwortformular aufgelistet.
Lösung:	Sicherungshebel austauschen, um sicher zu gehen, dass das Produkt sicher funktioniert
Sicherheitshinweis:	FSN-POZ-002-2019
Seiten:	3 & Kundenantwortformular

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Laut unseren Aufzeichnungen befinden sich ein oder mehrere Duschwägen Concerto oder Basic in ihrer Einrichtung. Dieses Schreiben dient zur Information über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die an den betroffenen Geräten vorgenommen wird.

Jeder Concerto und Basic Duschwagen ist mit zwei Sicherheitsseiten ausgestattet, eine auf jeder Seite des Duschwagens (Abb. 1). Jede Sicherheitsseite ist mit Hilfe von zwei (2) Sicherungshebel befestigt, welche dafür sorgen, dass die Sicherheitsseiten in die untere Position gebracht werden können und in der oberen Position fixiert werden können.



Abb. 1

Abb. 2

Arjo wurde darauf aufmerksam, dass jeder der 4 Sicherungshebel ein mechanisches Versagen aufweisen kann (brechen eines Armes des Sicherheitshebels), was unter Umständen dazu beitragen kann, dass sich die Sicherheitsseite löst, was zu einem potentiellen Risiko für den Patienten und/oder der Pflegeperson führen kann.

Bis zum Start der Korrekturmaßnahme erfuhr Arjo von sechs Vorfällen, bei denen einer von vier Sicherheitshebeln brach. Obwohl die Wahrscheinlichkeit, dass dies zu einer Verletzung oder einem anderen unerwünschten Ereignis führt gering ist, nimmt Arjo dieses Problem sehr ernst und beabsichtigt eine Korrekturmaßnahme bei allen betroffenen Geräten durchzuführen.

Nächste Schritte

1. Begutachten Sie den Zustand von allen vier Sicherungshebel an ihrem Gerät. Falls Sie einen Bruch im Material (wie in Abb. 3) sehen, nehmen Sie den Duschwagen außer Betrieb.



Abb. 3



Abb. 4

WICHTIG: Das Gerät kann bis zur Nachrüstung in Verwendung bleiben, solange die folgenden Punkte sorgfältig beachtet werden:

- ✓ Es wird empfohlen, die Sicherungshebel täglich zu inspizieren, um sicher zu gehen, dass diese nicht wie in Abb. 3 gebrochen sind.
- ✓ Der Patient sollte nie unbeaufsichtigt sein während der Verwendung des Duschwagens.
- ✓ Der Patient sollte voll unterstützt werden, sodass er/sie sich nicht an der Sicherheitsseite abstützt, gegen sie drückt oder sich gegen sie lehnt während des Duschvorgangs.
- ✓ Pflegepersonal sollte ziehen und schieben an Sicherheitsseiten mit übermäßiger Kraft vermeiden.
- ✓ **Bemerkung:** Halten Sie sich bitte stets an die Gewichtsbeschränkungen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

2. Bitte stellen Sie sicher, dass jede Pflegeperson, sowie jegliche Benutzer des Arjo Concerto & Basic Duschwagens über diesen Sicherheitshinweis informiert sind und dass alle betroffenen Geräte verfügbar sind, um von einem Service Techniker nachgerüstet zu werden.
3. Füllen Sie bitte das anhängende Kundenantwortformular aus und retournieren Sie dieses an Ihr lokales Arjo Team. Arjo wird den im Formular genannten Vertreter der Einrichtung kontaktieren, um einen Termin für die Nachrüstung in ihrer Einrichtung zu vereinbaren.

Bemerkung: Falls ihre Einrichtung einen betroffenen Concerto & Basic Duschwagen verkauft oder an eine andere Einrichtung weitergegeben hat, inkludieren Sie bitte die Daten der neuen Einrichtung im Kundenantwortformular.

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen Ihrer Einrichtung, die über dieses Schreiben informiert werden müssen, oder an die neue Einrichtung weitergegeben werden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dieser Sicherheitshinweis mit sich führt und bitten um Ihr Verständnis während wir Maßnahmen setzen um die Sicherheit Ihrer Patienten/Bewohner sicherzustellen.

Bitte bemerken Sie das es nur bei den Geräten mit den angegebenen Seriennummern zu dem beschriebenen Fehler kommen kann (Siehe Seite 1).

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde bereits informiert.

Zusätzlicher Kommentar

Falls Sie noch weitere Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Kundenantwortformular benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo unter +41 61 337 97 77 oder via E-Mail über info.ch@arjo.com

Kundenantwortformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FSN-POZ-002-2019

Betreff: Concerto & Basic Duschwagen – mögliches unerwünschtes Absenken der Sicherheitsseite

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die unten aufgelisteten Concerto & Basic Duschwägen an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Bitte geben Sie bekannt, ob sich die möglicherweise betroffenen Concerto & Basic Duschwägen (Tabelle auf Seite 2) in Ihrer Einrichtung befinden und füllen Sie die untenstehenden Informationen aus.

Anzahl der betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung → ____.

Bitte kreuzen Sie das zutreffende an:

- Wir haben den Concerto & Basic Duschwagen Sicherheitshinweis gelesen und verstehen die Kommunikation sowie das notwendige Verfahren.
Falls angekreuzt: Bitte geben Sie an wo sich die betroffenen Geräte im Moment befinden.

Sicherheitshinweis erhalten und Kundenantwortformular ausgefüllt

aktueller Einrichtungsname:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse:			
Unterschrift:		Datum:	

- Wir haben unseren Concerto & Basic Duschwagen verkauft/in eine andere Einrichtung gebracht.
Falls abgekreuzt: Bitte geben Sie die Informationen für die neue Einrichtung an.

Name der <u>neuen</u> Einrichtung:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse			
Unterschrift:		Datum:	

BITTE RETOURNIEREN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:

Post:

Arjo Switzerland AG
 Fabrikstrasse 8
 CH - 4614 Hägendorf

Mail:

info.ch@arjo.com

Concero & Basic Duschwägen in Ihrer Einrichtung:

Seriennr.	EINRICHTUNG: AKTUELL ODER NEU (richtiges ankreuzen)		RAUM / GESCHOSS / STATION
	AKTUELL	NEU	
	AKTUELL	NEU	