

Kundeninformation / Information client

betreffend / concernant

bestimmte Aufrichterhülsen der Firma Hermann Bock GmbH	certains manchons de potence de la société Hermann Bock GmbH
--	--

Datum / Date: 2019-11-29

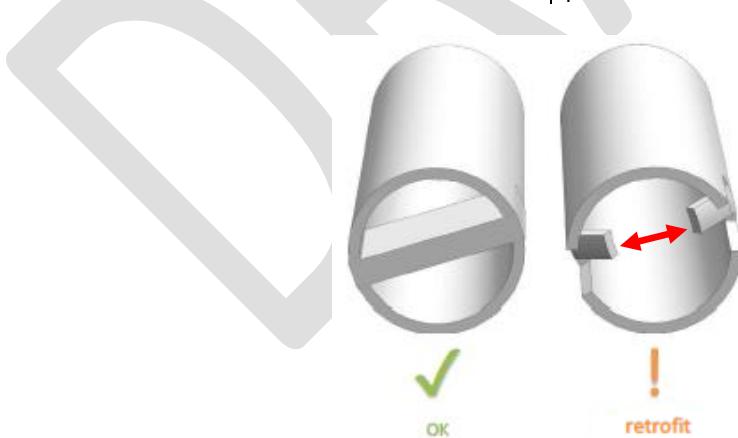
Absender und Kontaktinformation / Expéditeur et information de contact

Hermann Bock GmbH
Nickelstraße 12
D-33415 Verl, Germany

Klaus Bock
Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP / Directeur général / Responsable sécurité MP
Phone / Phone +49 [5246] 9205-0
Fax +49 [5246] 9205-25
mailto / mailto: sicherheit@bock.net
www.bock.net

Adressat: Betreiber (Sanitätshäuser und Pflegeeinrichtungen) und Kunden, die Bock- Pflegebettenmodelle mit gekanteten Aufrichterhülsen erhalten haben.	Destinataire : Exploitants (distributeurs de matériel médical et centre de soins) et clients qui ont reçu des modèles de lits médicalisés Bock avec manchons de potence chanfreinés.
Identifikation der betroffenen Medizinprodukte: Betroffen sind Pflegebetten der Firma Hermann Bock GmbH. Alle Pflegebetten werden mit Aufrichterhülsen ausgestattet. Einige Pflegebetten davon wurden mit gekanteten Aufrichterhülsen ausgestattet. Herstelldatum: ab 03.04.2019 Die Angaben befinden sich auf dem Typenschild des Bettes. Alle Pflegebetten der Hermann Bock GmbH können mit der oben beschriebenen Aufrichterhülse ausgestattet sein.	Identification des dispositifs médicaux concernés : Les lits médicalisés de la société Hermann Bock GmbH sont concernés. Tous les lits médicalisés sont équipés de manchons de potence. Certains de ces lits médicalisés ont été équipés de manchons chanfreinés. Date de fabrication : à partir du 03.04.2019 Les informations figurent sur la plaque signalétique du lit. Tous les lits médicalisés de la société Hermann Bock GmbH peuvent être équipés du manchon de potence décrit ci-dessus.

Details der betroffenen Produkte und empfohlene Sicherheitsmaßnahme(n)	Détails des produits concernés et mesure(s) de sécurité recommandée(s)
<p>Die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden hat für uns oberste Priorität. Obwohl bisher nur wenige Reklamationen bekannt sind, hat die Firma Hermann Bock diese Korrekturmaßnahme eingeleitet.</p> <p>Die Aufrichterhülsen gibt es grundsätzlich in zwei verschiedenen Versionen. Dabei wird zwischen geschweißten und gekanteten Aufrichterhülsen unterschieden.</p> <p>Bei den gekanteten Aufrichterhülsen können die Stege der Hülsen in verschiedenen Abkantungen, von 90° bis nahezu 0°, verbaut worden sein. Trotz intensiver Tests reicht die Stabilität der Aufrichterhülsen möglicherweise nicht aus. Dies ist insbesondere bei Schwenkbewegungen des Aufrichters der Fall. Bedingt durch Chargenschwankungen fehlerhaft gekanteter Aufrichterhülsen kann es zum Durchrutschen des Aufrichters kommen. Dadurch entsteht das Risiko einer Verletzung.</p> <p>Wenngleich eine gewisse Wahrscheinlichkeit für das Durchrutschen des Aufrichters gegeben ist, ist das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes nach unseren bisherigen Erkenntnissen sehr unwahrscheinlich.</p> <p>Dennoch empfiehlt die Hermann Bock GmbH als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme die Nachrüstung aller gekanteten Aufrichterhülsen. Für die geschweißten Aufrichterhülsen besteht dieses Risiko nicht.</p>	<p>La sécurité et la satisfaction de nos clients sont notre priorité absolue. Bien que peu de réclamations soient connues à ce jour, la société Hermann Bock a introduit cette mesure de correction.</p> <p>Les manchons de potence sont en principe disponibles en deux versions différentes. Une distinction est faite entre les manchons de potence soudés et les manchons de potence chanfreinés.</p> <p>Sur les manchons de potence chanfreinés, les étais des manchons peuvent être montés selon différents angles d'arête, de 90° à presque 0°. Malgré des essais intensifs, la stabilité des manchons de potence peut ne pas être suffisante. C'est particulièrement le cas lors des mouvements pivotants de la potence. En raison des variations des lots des manchons des potences mal chanfreinés, la potence risque de glisser. Une blessure peut alors survenir.</p> <p>Même s'il existe une certaine probabilité pour que la potence glisse, le risque d'une détérioration grave de l'état de santé est très peu probable selon nos connaissances actuelles.</p> <p>Néanmoins, la société Hermann Bock GmbH recommande, comme mesure de sécurité supplémentaire, la mise à niveau de tous les manchons de potence chanfreinés. Ce risque n'existe pas pour les manchons de potence soudés.</p>



Das Bild zeigt zwei Versionen der Aufrichterhalterung von unten. Die linke Aufrichterhülse zeigt die geschweißte, die rechte Aufrichterhülse die gekantete Version. Die Nachrüstung ist nur für die gekantete Version erforderlich.

Zur Nachrüstung der entsprechenden Aufrichterhülse wird ein kostenloses Nachrüstset zur Verfügung ge-

L'illustration présente deux versions du support de la potence vues du dessous. Le manchon de potence gauche montre la version soudée, le manchon de potence droit la version chanfreinée. La mise à niveau n'est nécessaire que pour la version chanfreinée.

Un kit de mise à niveau gratuit est fourni pour la modification du manchon de potence correspondant. La modification peut être effectuée par le client lui-

stellt. Die Nachrüstung kann vom Kunden selbst vorgenommen werden. Bitte prüfen Sie vor einer Nachrüstung, ob es sich bei der Aufrichterhülse Ihres Bettes um die gekantete Version (siehe Abbildung oben) handelt. Handelt es sich bei Ihrer Aufrichterhülse um die geschweißte Version, nehmen Sie keine Nachrüstung vor.

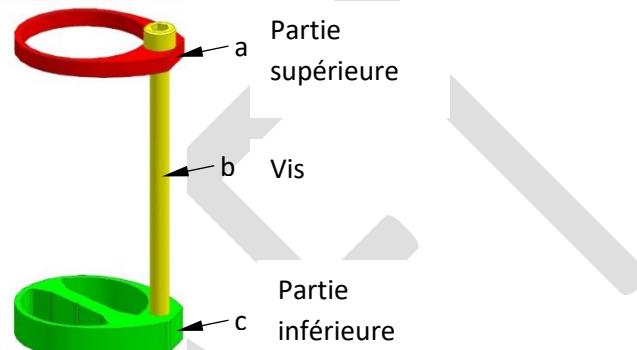
Eine Beschreibung zur Durchführung der Nachrüstung liegt dem Nachrüstset bei.

Die Artikelnummer für das Nachrüstset-Aufrichterhülsen lautet 920.04519 (Inhalt: 2 Stück pro Bett). Das Nachrüstset ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

même. Avant la modification, veuillez vérifier si le manchon de potence de votre lit correspond à une version chanfreinée (voir illustration ci-dessus). Si votre manchon de potence correspond à la version soudée, aucune modification ne doit être réalisée.

La description de la mise à niveau est incluse avec le kit de mise à niveau.

Le numéro d'article du kit de mise à niveau des manchons de potence est 920.04519 (contenu : 2 pièces / pour 1 lit). Le kit de mise à niveau est représenté dans l'illustration suivante.

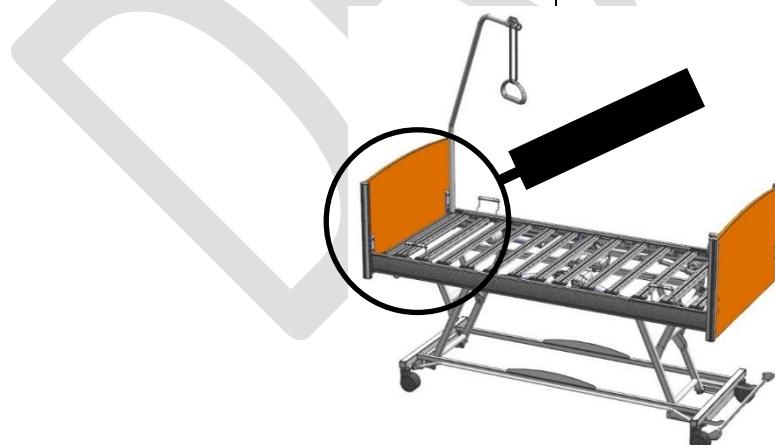


Führen Sie zur Nachrüstung die folgenden Schritte durch:

1. Die nachzurüstenden Hülsen befinden sich am Kopfende. Zur Montage muss der Aufrichter entfernt werden.

Réaliser les étapes suivantes pour la modification :

1. Les manchons à mettre à niveau se trouvent à l'extrémité de la tête. La potence doit être retirée pour le montage.



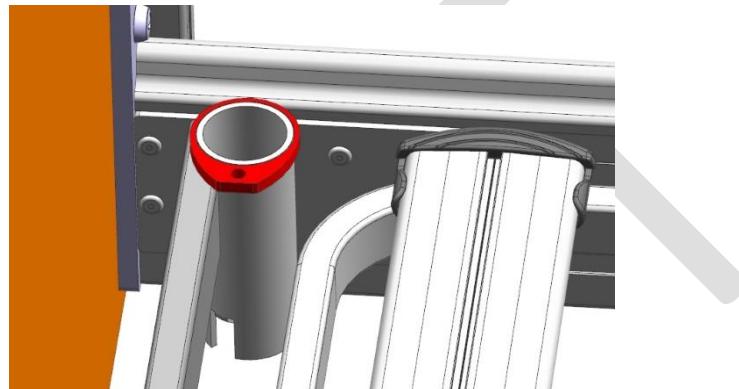
2. Der Nachrüstsatz muss auf beiden Seiten (rechts und links) des Bettes montiert werden.

2. Le kit de mise à niveau doit être monté des deux côtés (droit et gauche) du lit.



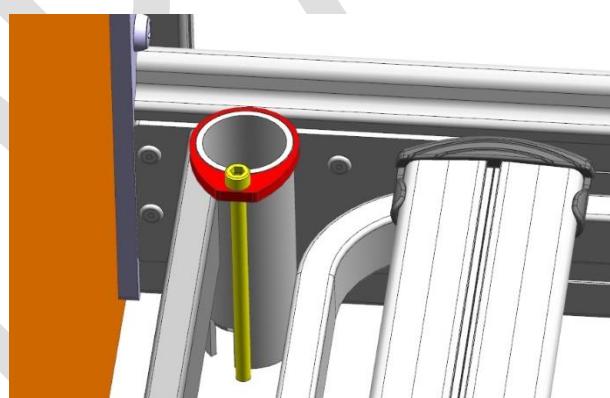
3. Stecken Sie das Oberteil (a) wie abgebildet auf die Hülse.

3. Enficher la partie supérieure (a) sur le manchon comme illustré.



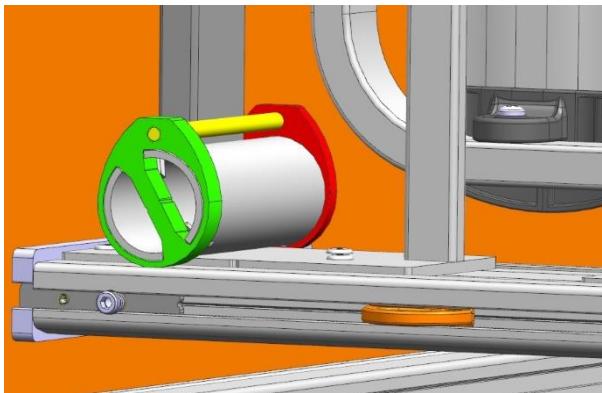
4. Stecken Sie die Schraube (b) in das Oberteil (a).

4. Insérer la vis (b) dans la partie supérieure (a).



5. Führen Sie das Unterteil (c) wie abgebildet von unten in die Aufrichterhülse ein. Die Schraube (b) mit dem gelieferten Schlüssel fest anziehen (6-9 Nm \leq 9-14 kg am Ende des mitgelieferten Schlüssels). Ober- und Unterteil sollten bei der Montage nicht gegeneinander verdreht sein und somit die Schraube parallel zur Aufrichterhülse ausgerichtet werden.

5. Insérer la partie inférieure (c) par le bas dans le manchon de potence comme illustré. Serrer fermement la vis (b) avec la clé fournie (6-9 Nm \leq 9-14 kg à l'extrémité de la clé fournie). Les parties supérieure et inférieure ne doivent pas être tordues l'une contre l'autre pendant le montage et la vis doit donc être alignée parallèlement au manchon de potence.



6. Die Schraube verbiegt sich, wenn sie stark angezogen wird. Das Foto zeigt den korrekt montierten Nachrüstsatz. Die Schrägstellung des Oberteils ist gewollt, sorgt für ein Verklemmen der Schraube und fungiert damit als Losdrehssicherung. Der Nachrüstsatz passt sich flexibel an alle Betten der Hermann Bock GmbH an.

6. La vis se plie lorsqu'elle est fortement serrée. La photo montre le kit de mise à niveau monté correctement. La position inclinée de la partie supérieure est délibérée, elle assure le blocage de la vis et agit ainsi comme un dispositif anti-desserrage. Le kit de mise à niveau s'adapte de manière flexible à tous les lits de la société Hermann Bock GmbH.

In Abstimmung mit dem Dutch Health and Youth Care Inspectorate (Gesundheitsoberbehörde in den Niederlanden) wurde folgende Verfahrensweise festgelegt:

Kunden, die Pflegebetten mit den entsprechenden Aufrichterhülsen verwenden, sollten die beschriebene Sicherheitsmaßnahme umsetzen.

Die Sicherheitsmaßnahme sollte möglichst zeitnah, spätestens jedoch bis zur KW 22 2020, umgesetzt werden.

Bitte kontrollieren Sie auch sämtliche Lagerbestände auf Pflegebetten mit Aufrichterhülsen der gekanteten Version.

En consultation avec le Dutch Health and Youth Care Inspectorate (autorité supérieure de la santé aux Pays-Bas), la procédure suivante a été définie :

Les clients qui utilisent des lits médicalisés avec des manchons de potence correspondants doivent mettre en œuvre la mesure de sécurité décrite.

La mesure de sécurité devrait être mise en œuvre dès que possible, au plus tard pour la semaine calendaire 22 2020.

Veuillez également vérifier tous les stocks de lits médicalisés avec les manchons de potence de la version chanfreinée.

Weiterleitung dieser Kundeninformation

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Kundeninformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die niederländische Gesundheitsoberbehörde (Dutch Health and Youth Care Inspectorate) hat eine Kopie dieser „Kundeninformation“ erhalten.

Transmission de cette information client

Veuillez-vous assurer dans votre établissement que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à informer prennent connaissance de cette information client. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée. L'autorité supérieure de santé néerlandaise (Dutch Health and Youth Care Inspectorate) a reçu une copie de cette « information client ».

Personne de contact / :

Klaus Bock
Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP
Geschäftsführer / Responsable sécurité MP

Hermann Bock GmbH
Nickelstraße 12 / D-33415 Verl, Germany
Tél. : +49 5246 920565 / Fax. : +49 5246 920525
E-mail : sicherheit@bock.net / www.bock.net