

Völker Schweiz GmbH – Moosstrasse 2 – 6003 Luzern/Switzerland

Kunde
Ansprechpartner
Abteilung
Straße
PLZ & Ort
Land

Ihr Ansprechpartner:
Abteilung:
Telefon: 0041 (0)44 563 1939
Fax: 0041 (0)44 563 1923
Allg. Anfragen: vertrieb@voelker.de
Service/Ersatzteile: service@voelker.de

Witten, 22.07.2020

Betreff: Dringende Sicherheitsinformation S 966 in der Konfiguration mit innenliegendem Doppelaufrichter

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sehr geehrte Damen und Herren,

unserer internen Dokumentation zur Folge haben wir Ihr Haus mit dem S 966 Klinikbett in der Konfiguration mit innenliegendem Doppelaufrichter versorgt.

Unser Qualitätsmanagement hat durch eine regelmäßige Qualitätskontrolle ein potentielles Risiko in Bezug auf das Potentialausgleichskabel in Verbindung mit der Niedrigst-Position erkannt.

In Übereinstimmung mit den internationalen Sicherheitsvorgaben für Medizinprodukte ist es uns ein Bedürfnis und unsere Pflicht, Sie auf Abhilfemaßnahmen hinzuweisen, um die Sicherheit Ihrer Patienten und Mitarbeiter auch weiterhin zu gewährleisten. Bitte beachten Sie hierfür die erforderlichen Sicherheitsinformationen auf den folgenden Seiten:

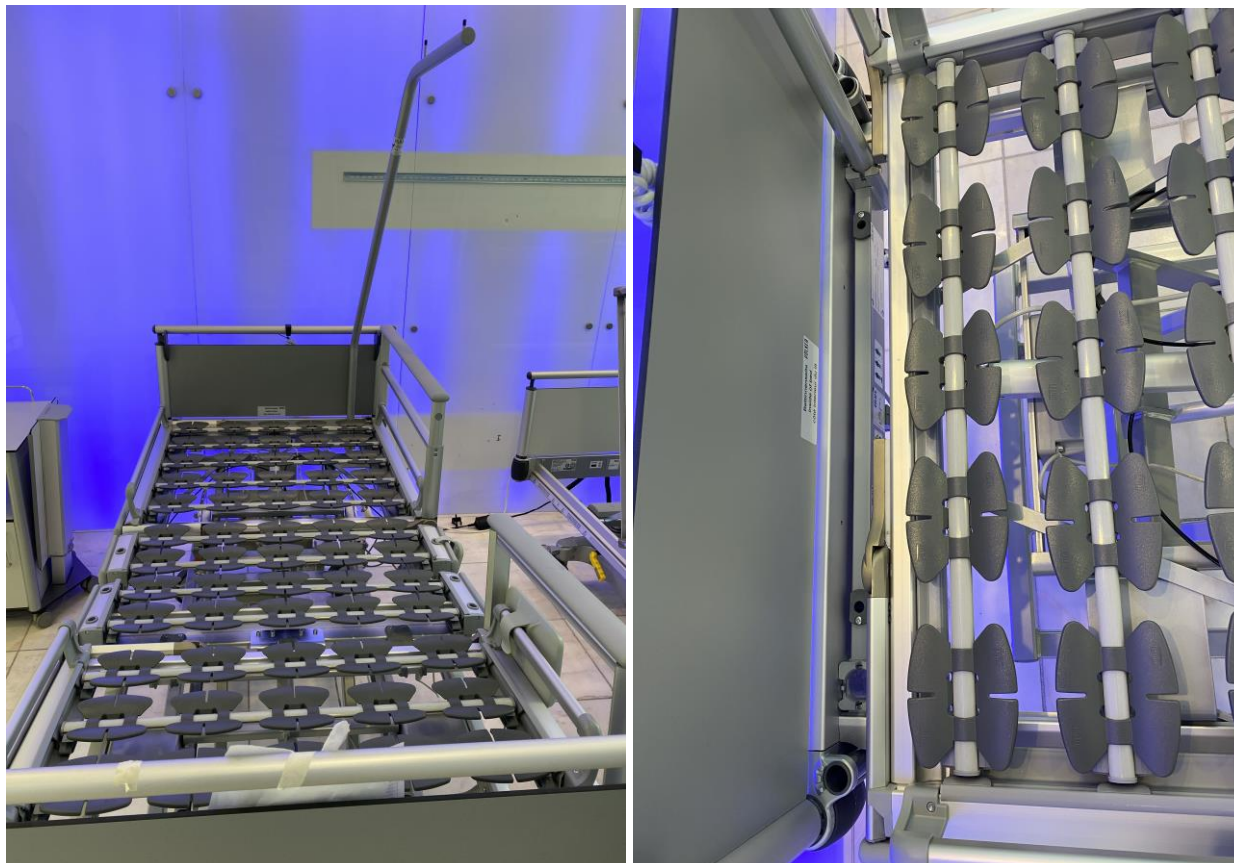
1. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Wird das Bett mittels der Personaltastatur in die tiefste Position gefahren (Niedrigst-Position) kann es zu einer Kollision der Liegefläche mit dem Kabel/Anbindung des Potentialausgleichs kommen. Dies kann dazu führen, dass der Potentialausgleichsbolzen (siehe Bild unten), der am Bett angebracht ist, abgeschert wird und der Kontakt zum Potentialausgleich unterbrochen wird. In Einzelfällen (in Abhängigkeit der angeschlossenen elektrischen Geräte) könnte dies zu einer Patientengefährdung führen.

2. Betroffene Charge / Konfiguration:

Betroffen sind:

Klinikbett S 966 mit innenliegendem Doppelaufrichter



Bei Ihnen sind potentiell folgende Seriennummern betroffen:

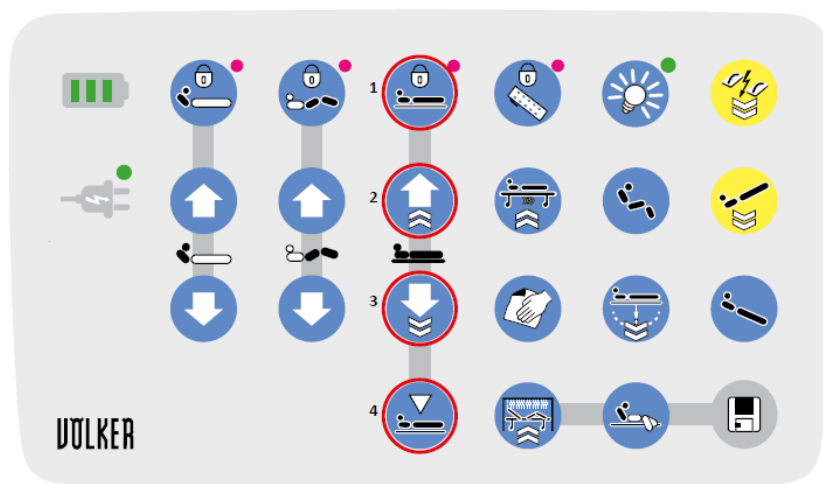
Xxx

yyy

3. Vorgang zur Reproduktion des Fehlverhaltens:

I. Anfahren der Niedrigst-Position (Auszug aus der Bedienungsanleitung):

Bedienung | Personaltastatur | Verstellen der Liegeflächenhöhe



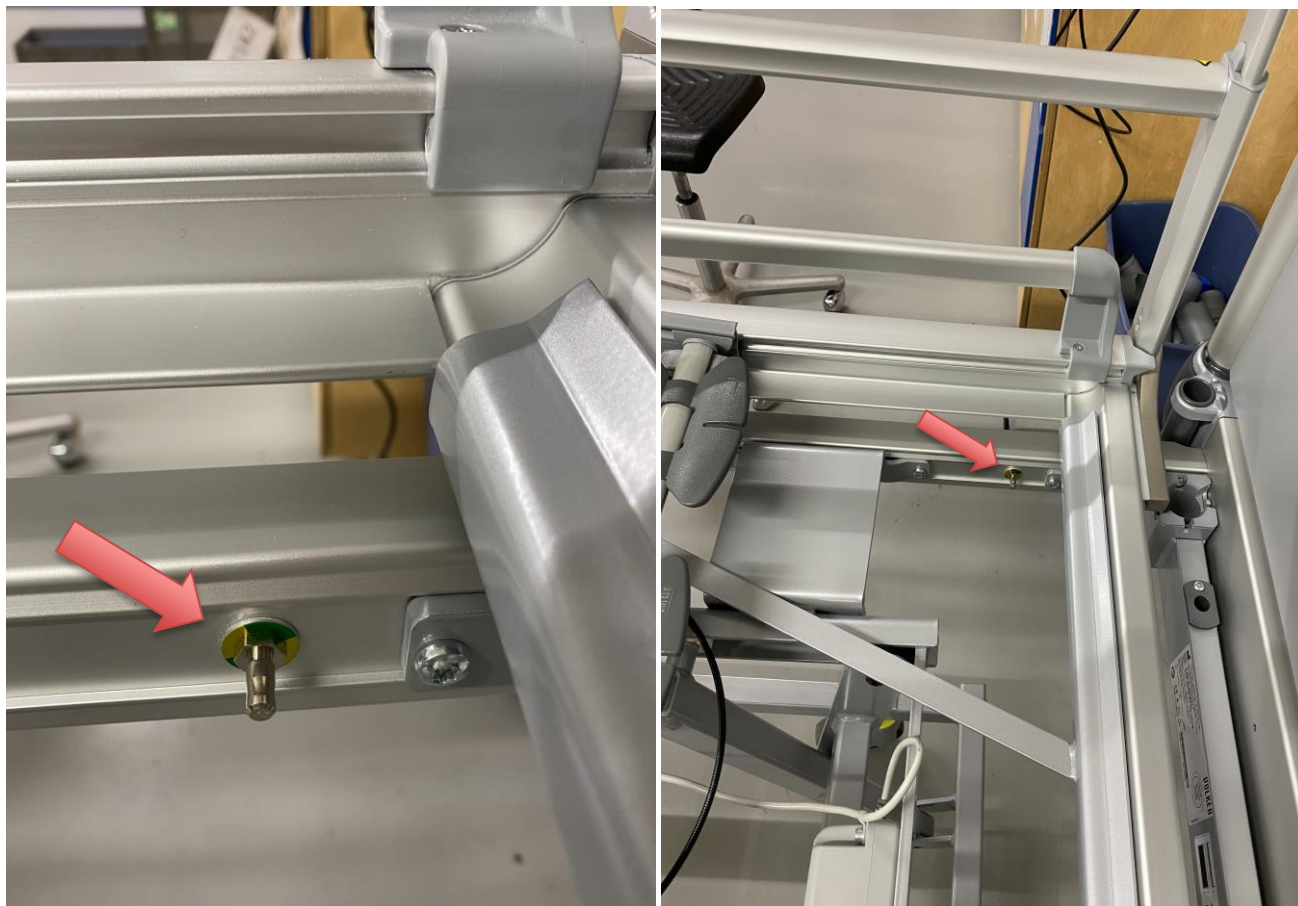
HINWEIS Beim Verfahren in die niedrigste Position muss die nähere Umgebung des Bettes überprüft werden. Der Raum unter dem Bett muss frei von Personen, Gliedmaßen, Haustieren, Bettzeug oder sonstigen Gegenständen sein.

- 1 Mit der Sperrtaste lassen sich die Funktionen der Liegeflächenhöhenverstellung sperren, wobei die Sperrung auch auf die Handschalter übertragen wird. Die Sperrung wird durch die LED mit Dauerlicht angezeigt. Gleichzeitig werden auch die Funktionen „Komfortsitzposition“ und „Ausstiegshilfe“ gesperrt.
- 2,3 Die Liegeflächenhöhe lässt sich (je nach Konfiguration) zwischen ca. 28,5 cm und ca. 90 cm verstellen. Mit der Doppelklickfunktion (länderspezifisch) lassen sich diese Höhen automatisch anfahren.
- 4 Die Liegeflächenhöhe unter 40 cm darf nur vom Personal angefahren werden. Dazu muss lediglich die unterste der drei Liegeflächenstufen (4) gedrückt werden, bis die gewünschte Höhe erreicht ist.

Bitte beachten Sie, daß die Höhe der Liegefläche von der verwendeten Laufrolle abhängig ist!

Bemerkung: Die Niedrigst-Position kann ausschließlich mit der Personaltastatur angefahren werden. Es ist dem Patienten nicht möglich diese Position mit Hilfe des Patientenhandschalters zu erreichen.

II. Anschluss Potentialausgleichskabel



4. Zu ergreifende Maßnahmen durch die Firma Völker:

Unser Service wird zeitnah und nach Rücksprache mit Ihnen die korrektive Maßnahme durchführen. Bei der korrektiven Maßnahme wird der Potentialausgleich unter das Kopfende des Bettes versetzt. Diese Modifikation kann vor Ort durchgeführt und abgenommen werden. Der Umbau inkl. Test und Freigabe wird ca. 15 Minuten pro Bett in Anspruch nehmen.

5. Zu ergreifende Maßnahmen durch Sie als Betreiber der medizinischen Einrichtung:

- I. Da die Niedrigst-Position nur durch das von Ihnen geschulten Personal aktiviert werden kann, möchten wir Sie darauf hinweisen, dass diese Position in Verbindung mit dem Anschluss des Potentialausgleichskabels bis zur Durchführung der korrektiven Maßnahme zu vermeiden ist.
- II. Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es bitte innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

6. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender des obengenannten Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesen Sicherheitsinformationen erhalten.

Bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen wurden.

7. Kontaktperson:

Zur Terminabsprachen bzgl. der korrektiven Massnahme (Technikereinsatz) kontaktieren Sie bitte:

Service/Ersatzteile:

service@voelker.de

Tel.: 0049 (0)2302 960 96 -62

oder

Customer Service

vertrieb@voelker.de

Tel.: 0049 (0)2302 960 96 -0

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Völker GmbH. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice bzw. unseren technischen Service.

Mit freundlichen Grüßen
Völker GmbH

Yvonne Risch
Geschäftsführung

Bitte unbedingt ausfüllen, da die Völker GmbH den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!

Rücksendung an: Völker GmbH, Wullener Feld 79, 58454 Witten, Deutschland

E - Mail: sicherheitsbeauftragter@voelker.de

oder

FAX: +49 23029609616

An: Völker GmbH

Betreff: Dringende Sicherheitsinformation S966 in der Konfiguration mit innenliegendem Doppelaufrichter

Kundenname: _____

Anschrift: _____

PLZ, Ort: _____

Telefon/Faxnummer: _____

Kundennummer: _____

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen oder schicken (Post / Email) Sie es an die oben angegebene Fax - Nummer bzw. Mailadresse.

Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt dieser DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION und dass Sie den Inhalt zur Kenntnis genommen haben. Vielen Dank!

Datum & Unterschrift: _____