

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Austausch der Liko® Multirall™ 200 Q-Link Bandarretierung

FSCA-ID: MOD1322

Aktionstyp: Gerätemodifikation

Betroffene Geräte:

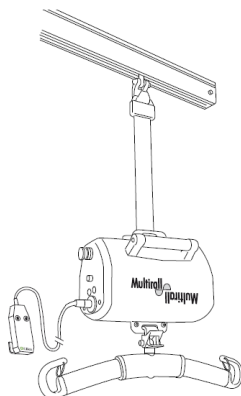
Liko® Multirall 200 (Produktnummer 3130001)
Universal SlingBar 450 R2R (Produktnummer 3156095)
Universal SlingBar 350 R2R (Produktnummer 3156094)
Fahrwagen D45 mit Doppelhaken (Produktnummer 3136100)
Verlängerungsband 300–400 mm (Produktnummer 3136226)
Verlängerungsband 400–600 mm (Produktnummer 3136227)
Verlängerungsband 600–1000 mm (Produktnummer 3136228)
Verlängerungsband 1000–1400 mm (Produktnummer 3136229)

Datum:

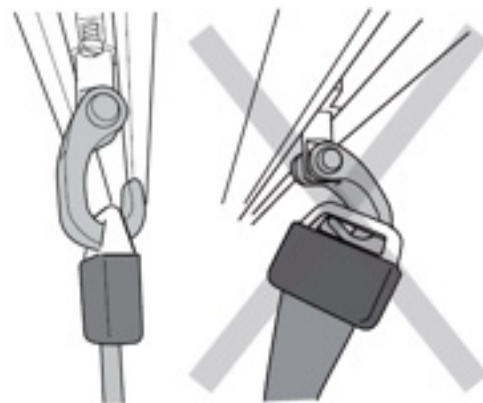
An: Geschäftsführung, Risikomanager, Krankenhausverwaltung, Krankenhaustechniker, Qualitätsmanager, Abteilung für biomedizinische Technik und Beauftragter für medizinische Geräte

Hintergrund:

Hillrom erhält nach wie vor Beschwerden über Vorfälle, bei denen die Multirall Q-Link Bandarretierung vom Benutzer nicht korrekt am Haken des S65-Fahrwagens befestigt wurde (Abbildungen unten). Dies kann dazu führen, dass sich der Multirall Lifter vom Schienensystem löst, was sowohl zu einem Sturz des Liftermotors als auch des Pflegebedürftigen führen kann. Allen Kunden des Multirall 200 wurde im Jahr 2017 ein Hinweis mit einer Ergänzung der Gebrauchsanweisung (MOD1267) weitergeleitet. Seitdem sind weitere Beschwerden über schwerwiegende Vorfälle aufgrund dieses Gebrauchsfehlers bei Hillrom eingegangen.

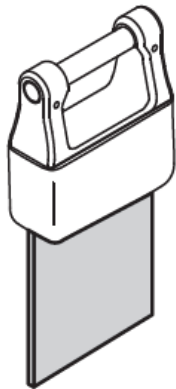


Multirall 200 angebracht am S65-Fahrwagen-Haken

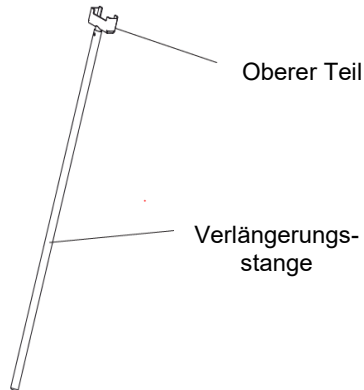


Korrekte und inkorrekte Anbringung der Q-Link Bandarretierung von Multirall 200 am S65-Fahrwagen-Haken

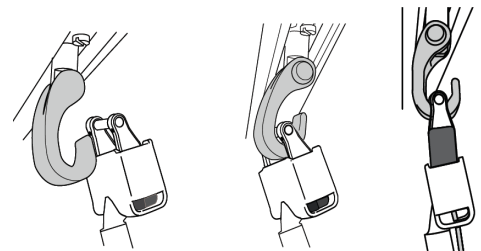
Die Q-Link II Bandarreterierung (Abbildung unten) wurde beim Multirall Deckenlifter eingeführt, um Probleme bei der Anwendung der Q-Link Bandarreterierung am S65-Fahrwagen-Haken zu beheben, insbesondere beim Anbringen der Q-Link Bandarreterierung auf Bodenhöhe mit dem Verlängerungsarm (Abbildung unten). Der Q-Link II verfügt über eine größere Öffnung, die beim Anbringen des Hakens eine verbesserte Übersicht ermöglicht. Die Rollfunktion der Q-Link II Bandarreterierung erleichtert das Anbringen am S65-Fahrwagen-Haken.



Die Q-Link II Bandarreterierungs-Konstruktion



Verlängerungsarm



Befestigung der Q-Link II Bandarreterierung mit dem Verlängerungsarm

Hillrom ersetzt den Q-Link bei den Multirall-Systemen durch Q-Link II, um den Bedienkomfort zu verbessern und potenzielle Risiken für Pflegebedürftige oder Pflegekräfte zu minimieren.

*Anmerkung! Gemäß dem Servicehandbuch und der Designverlaufsdatei beträgt die erwartete Lebensdauer des Multirall™ 200 Deckenlifters **10 Jahre bei normaler Verwendung**, vorausgesetzt dass die erforderliche **regelmäßige Inspektion** und **vorbeugende Wartung** durch von Hillrom autorisiertes Personal unter der Verwendung von Liko™ Originalersatzteilen durchgeführt wird.*

Durchzuführende Maßnahmen:

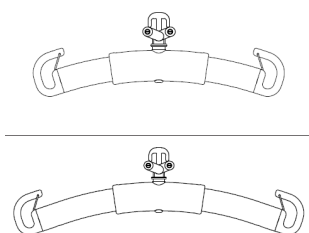
Hillrom wird diese Maßnahmen in zwei Phasen durchführen.

Phase 1: Die Benutzer überprüfen ihre Multirall-Installationen, füllen die Antwortformulare aus und senden sie an Hillrom oder einen offiziellen Hillrom Ansprechpartner zurück.

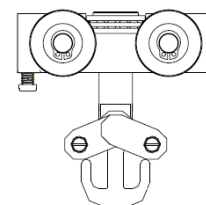
Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und führen Sie die beiden Maßnahmen **innerhalb eines Monats** durch:

Maßnahme 1: Bitte **überprüfen Sie jede Multirall-Installation in Ihrer Einrichtung und ermitteln Sie, zu welcher Kategorie (A, B oder C) sie gehört:**

Multirall-Installationen der **Kategorie A** werden in Kombination mit jeglichem Raum-zu-Raum-Zubehör verwendet, **Universal SlingBar 350 R2R** oder **Universal SlingBar 450 R2R** oder Raum-zu-Raum-**Fahrwagen D45 mit Doppelhaken** (Abbildungen unten).

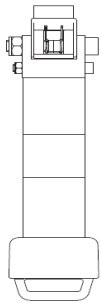


Raum-zu-Raum-Universal SlingBar 350 und 450 R2R (3156094 und 3156095)



Raum-zu-Raum-Fahrwagen D45 mit Doppelhaken (3136100)

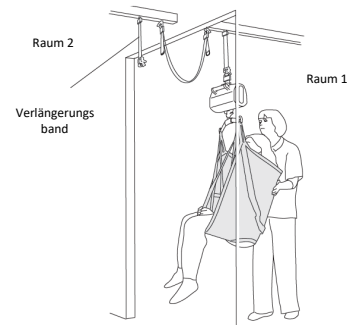
Multirall-Installationen der **Kategorie B** werden mit einem **Verlängerungsband** kombiniert (Abbildungen unten)



Verlängerungsband, verstellbar. (3136226, 3136227, 3136228 und 3136229)



Verlängerungsband für den S65-Fahrgewagen-Haken



Raum-zu-Raum-Installation mit Verlängerungsbändern

Multirall-Installationen der **Kategorie C** werden **nicht mit einem der Zubehörteile in A oder B** kombiniert

Maßnahme 2: Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an Hillrom (MOD1322@hillrom.com). Dadurch erhalten wir die erforderlichen Informationen zur Planung von Phase 2 der Maßnahmen.

Phase 2: Hillrom oder ein offizieller Hillrom Ansprechpartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Austausch zu planen.

Sobald Sie die von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Einheiten ermittelt und das Antwortformular zurückgesendet haben, werden Sie von Hillrom oder einem offiziellen Hillrom Ansprechpartner kontaktiert, um den Austausch von Q-Link 1, R2R Zubehör und Verlängerungsbändern zu planen, falls diese in den Installationen vorhanden sind.

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung: (falls zutreffend)

Bitte leiten Sie diesen Hinweis gegebenenfalls an andere Organisationen weiter. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die zusätzlichen Ressourcen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit sicherzustellen.

Hillrom bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen wichtigen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Kontakt:

Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hillrom, Ihren Händler oder Ihren Hillrom Ansprechpartner vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Hillrom Technischer Support

Antwortformular/Empfangsbestätigung

**Betreff: Austausch der Liko® Multirall 200 Q-Link Bandarreifung (Referenz:
MOD1322)**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular/diese Empfangsbestätigung als Bestätigung Ihres Empfangs an uns zurücksenden und uns die notwendigen Informationen zur Fehlerbehebung Ihrer Ausrüstung liefern.

Bitte füllen Sie das folgende Formular mit den korrekten Daten aus und **senden Sie dieses Antwortformular innerhalb von einem Monat** zurück. Weitere Anweisungen finden Sie am Ende der Seite. Vielen Dank.

Hillrom-Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ PLZ: _____ Land: _____

Name der Kontaktperson der Einrichtung: (in Druckbuchstaben)

Unterschrift: _____ Datum: ____/____/____

Titel: _____ Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Durchgeführte Maßnahmen ankreuzen:

Wir **besitzen keine** der potenziell betroffenen Produkte.

Die Ergebnisse der Überprüfung unserer Multirall™-Installationen gemäß dieser Sicherheitsmitteilung zeigen, dass wir Geräte der folgenden Kategorien besitzen:

Kategorie **A: Raum-zu-Raum-Zubehör. Anzahl:** _____

Kategorie **B: Zubehör Verlängerungsband. Anzahl:** _____

Kategorie **C: Keine der oben genannten Optionen. Anzahl:** _____

Wir haben den Brief an die folgenden Empfänger, denen wir den betroffenen Lifter zur Verfügung gestellt haben, weitergeleitet: (so viele Kopien anfügen wie erforderlich)

Name/Kontakt:

Adresse:

Ort/Bundesland:

Telefonnummer:

Das Antwortformular muss innerhalb eines Monats an MOD1322@hillrom.com zurückgesandt werden.