

 <p>Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden</p>	<p>Sicherheitshinweis</p>	<p>FA 2021-05-002-LUL-003</p>
--	----------------------------------	--------------------------------------

Feldaktionskennung: FA 2021-05-002-LUL-003

Datum:

Kundenname:

Handelsname des betroffenen Produkts:

OctoStretch mit Strecknivellierer, FlexoStretch, Strecknivellierer, LikoStretch 1900, LikoStretch Mod 600 IC.

Betroffene Geräte:

OctoStretch mit Strecknivellierer, FlexoStretch, Strecknivellierer, LikoStretch 1900, LikoStretch Mod 600 IC. Modelle: 156056, 3156057, 3156200, 3156051, 3156065, 3156065B

Art der Maßnahme: Sicherheitshinweis

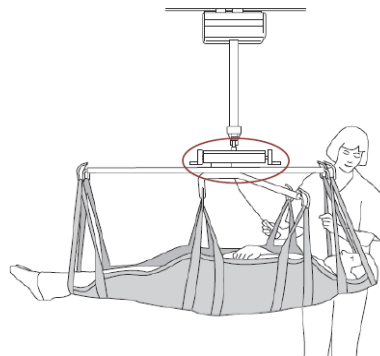
An: Facility Risk Manager/Facility Administrator, Chief Executive
Facility Administrator, Facility Engineer, Vigilance Manager, Biomedical Engineering, Medical Device Liaison Officer

Beschreibung des Problems:

Hillrom ist auf einen Benutzerbericht über einen Bruch des Nivellierers beim Octo Stretch aufmerksam geworden.

Als Folge des Bruchs kann der Strecknivellierer die Funktion verlieren, einen Patienten beim Heben und in Bewegung in der horizontalen Position zu halten. Wenn diese Funktion verloren geht, kann der Patient nach hinten rutschen und möglicherweise aus der Oct-Liftplatte zurück auf die Oberfläche fallen, von der er angehoben wird. Siehe Abbildung 1: OctoStretch mit Nivellierer im Einsatz, Strecknivellierer eingekreist.

Abb. 1:



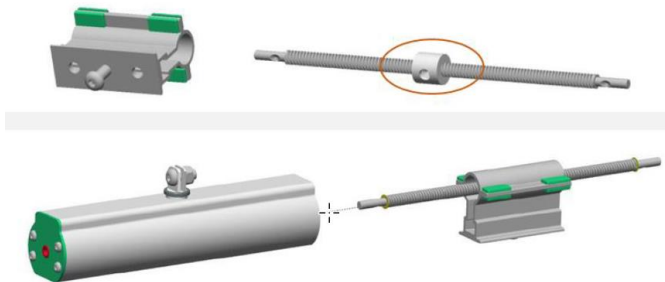
Seite 1 von

 <p>Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden</p>	<p>Sicherheitshinweis</p>	<p>FA 2021-05-002-LUL-003</p>
--	----------------------------------	--------------------------------------

Hintergrund:

Die Funktion des mit dem OctoStretch verbundenen Strecknivellierers besteht darin, den Schwerpunkt während des Hebens einzustellen. Der Strecknivellierer besteht aus einer Trapezmutter, die an einem Befestigungsprofil an einer Gewindestange befestigt ist. Wenn die Trapezmutter bricht, kann die Überladebrücke den Schwerpunkt verschieben, ohne dass der Benutzer die Funktion aktiviert, wodurch die Krankentrage unerwartet kippt. Siehe Abbildung 2: Hauptkomponenten und Montage des Strecknivellierers. Trapezmutter eingekreist.

Abb. 2:



Potenzielles Risiko:

Die Hillrom-Risikobewertung ergab, dass die Wahrscheinlichkeit eines Schadens eine unwahrscheinliche Wahrscheinlichkeit hat, dass der Patient eine katastrophale Verletzung erleidet. Aufgrund der potenziellen beabsichtigten Verwendung dieses Geräts bei besonders empfindlichen Patienten und der unwahrscheinlichen Wahrscheinlichkeit von Schäden leitet Hillrom diese Korrekturmitteilung an alle Kunden ein und wird die Geräte mit einem aktualisierten Nivellierer korrigieren.

Commented [A1]: This could be reformulated to sound smoother, as such: Die Hillrom-Risikobewertung hat ergeben, dass die Schadenswahrscheinlichkeit, eine katastrophale Verletzung zu erleiden, für den Patienten unwahrscheinlich ist.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte geben Sie diesen Sicherheitshinweis an alle potenziellen Benutzer in Ihrer Organisation weiter. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) des Geräts überprüft wird. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, bestätigen Sie den Erhalt, geben Sie die Anzahl der Geräte an und senden Sie es innerhalb eines Monats an hillromLUL003OUS@stericycle.com zurück.

Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen:

Leiten Sie das beigefügte Antwortformular bitte an Ihre Endbenutzer weiter und füllen Sie es aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an hillromLUL003OUS@stericycle.com zurück. Wenden Sie sich an hillromLUL003OUS@stericycle.com, um eine elektronische Kopie dieses Benachrichtigungs- und Antwortformulars zur Weiterverteilung zu erhalten.

Commented [A2]: This should be Sicherheitshinweis as in the paragraph above.

 <p>Hillrom Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden</p>	<p>Sicherheitshinweis</p>	<p>FA 2021-05-002-LUL-003</p>
--	----------------------------------	--------------------------------------

Von Hillrom zu ergreifende Maßnahmen:

Hillrom ersetzt den Strecknivellierer, um dieses Bruchrisiko zu mindern. Nach Abschluss der Verbesserung(en) wird Hillrom Kunden kontaktieren, um die Aktualisierung des Nivelliergeräts zu koordinieren.

Kontakt Bezugsperson:

Sollten Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis und zu Korrekturmaßnahmen vor Ort haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail oder unter der unten stehenden Nummer an den technischen Support von Hillrom.

Commented [A3]: There needs to be a hyphen between these words. Or it should simply be Kontaktperson.

Markt/Region/Land	Telefonnummer	E-Mail für den technischen Support
Österreich	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Deutschland	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Schweiz	(+ 41) 8 48 811 530	service.dach@hillrom.com
Niederlande	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
Spanien	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italien	(+ 39) 02 950541	assistenza.technica@hillrom.com
Frankreich	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Schweden	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Vereinigtes Königreich/Irland	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Osteuropäische Länder	Kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Hillrom-Händler.	
Mittlerer Osten & Afrika	Kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Hillrom-Händler.	
Indischer Subkontinent	Kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Hillrom-Händler.	

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises:

Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Hinweis an alle zuständigen Mitarbeiter weitergeleitet wird. Dies kann folgende Abteilungen beinhalten, ist aber nicht darauf beschränkt:

Notaufnahme	Internes Wartungspersonal
Intensivstationen für Erwachsene	Fachpflegepersonal für intravenöse Infusionen
Alle Stationen und Sprechstunden	Medizinische Leiter/Innen
Mitarbeiter/Innen im Bereich biomedizinische Technik	Leitende Mitarbeiter/Innen im Pflegebereich
Leitende Mitarbeiter/Innen der klinischer Führungsebene	Onkologische Stationen
OPs für Tagespatienten	Pädiatrische Intensivstationen

Commented [A4]: This should be plural: Notaufnahmen

Commented [A5]: Sprechstunden means consultation hours. The source says clinics, it can be changed as: Alle Stationen und Kliniken



 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden	Sicherheitshinweis	FA 2021-05-002-LUL-003
---	---------------------------	-------------------------------

Abteilungen für elektrische und biomedizinische Technik	Risikomanager
Gerätelager und Bibliotheken	Beschaffungsmanager
Sicherheitsbeauftragte	OPs

Mit freundlichen Grüßen,

Andreas Persson
Direktor, Qualitätskontrolle

 Hillrom Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden	Sicherheitshinweis	FA 2021-05-002-LUL-003
---	---------------------------	-------------------------------

Antwortformular/Bestätigung

**Betreff: OctoStretch mit Strecknivellierer, FlexoStretch, Strecknivellierer, LikoStretch
1900, Liko Stretch Mod 600 IC- NIVELLIERER-AUSTAUSCH.
FA 2021-05-002-LUL-003**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular als Empfangsbestätigung zurücksenden und uns die notwendigen Informationen zur Verfügung stellen.

Bitte füllen Sie die folgenden Felder mit den richtigen Informationen aus und **senden Sie dieses Antwortformular innerhalb eines Monats zurück**. Vielen Dank!

Hillrom-Kontonummer (sofern bekannt): _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ PLZ: _____ Land: _____

Name der Kontaktperson in der Einrichtung: (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift: _____ Datum: ____/____/____

Titel: _____ Telefon: _____

E-Mail: _____

Angabe der ergriffenen Maßnahmen:

Geben Sie die Anzahl der Nivelliergeräte an, die aktualisiert werden müssen: _____

Wir haben den beigefügten Sicherheitshinweis gelesen und verstanden.

Ja Nein

Nur für Händler: Wir haben das Produkt weiter vertrieben und unsere Kunden über die beigefügte Korrekturmaßnahme gemäß den oben genannten Anweisungen informiert.

Ja Nein

Commented [A6]: There is a space missing between those words.

 Hillrom Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden	Sicherheitshinweis	FA 2021-05-002-LUL-003
---	---------------------------	-------------------------------

Senden Sie das Antwortformular bitte innerhalb eines Monats an hillromLUL003OUS@stericycle.com zurück.