



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Art der Maßnahmen: Sicherheitshinweis

Kenntung der Feldmaßnahme: FA 2021-010-002-LUL-001

Betreff: Fehlende Buchse an Liko M220 und M230, die Verschleiß und Sturzgefahr verursacht.

Handelsname des betroffenen Produkts: Liko M220, Liko M230

Betroffene Modelle: 2050010 & 2050015, hergestellt zwischen dem 27.12.2016 und dem 01.09.2021.

An: Risikomanager(in) der Einrichtung/Gebäudeverwalter(in), Geschäftsführer(in) Gebäudeverwalter(in), Gebäudetechniker(in), Beauftragte(r) für den medizinischen/medizintechnischen Meldedienst, Biomedizintechnik, Medizinproduktebeauftragte(r)

Beschreibung des Problems:

Hillrom hat Kundenbeschwerden erhalten, bei denen sich ein Hebebügel von der oberen Halterung der Hebebügelbefestigung gelöst hat. Die Untersuchungen ergaben, dass eine Buchse am Produkt fehlte. Die fehlende Buchse verursacht Verschleiß an der Hebebügelbefestigung, was wiederum dazu führen kann, dass sich der Hebebügel von seiner Befestigung löst. Wenn sich der Hebebügel von der oberen Halterung löst, besteht die Möglichkeit, dass der Patient stürzt.

Hintergrund:

Der Hebebügel des mobilen Lifters Liko M220 und M230 wird durch zwei Verbindungsplatten in seiner Position am Hebearm verriegelt, siehe Abbildung 1. Diese beiden Verbindungsplatten sind durch einen Bolzen und eine Verriegelungsplatte miteinander verbunden, die eine Drehung des Hebebügels in eine Richtung im Verhältnis zur oberen Verbindungsplatte ermöglicht.

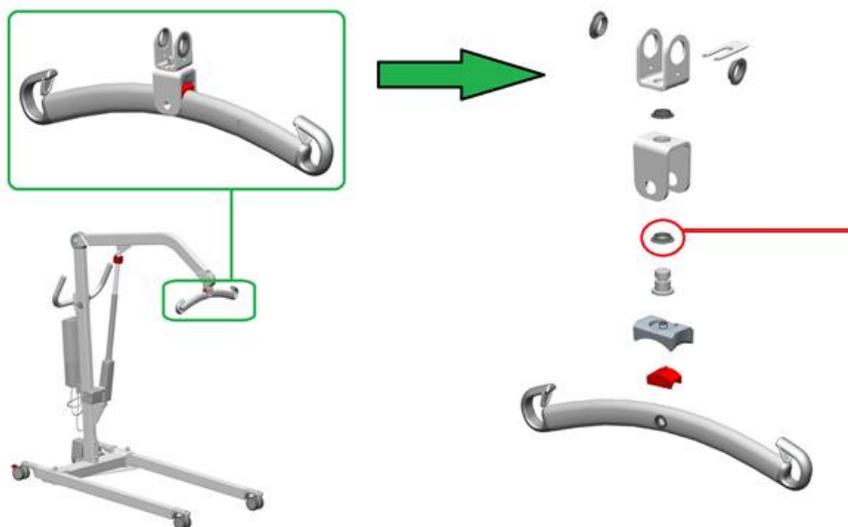


Abbildung 1: Mechanismus und Teile des Hebebügels für M220/M230. Die Buchse ist rot markiert.

Die Hillrom-Untersuchung ergab, dass die Ursache für das Lösen des Hebebügels in der Abnutzung der Hebebügelbefestigung liegt, die durch das Fehlen einer Kunststoffbuchse (siehe

rote Markierungen in Abbildung 1) als Teil der Montage bei der Herstellung des Geräts verursacht wurde. Es wurde festgestellt, dass bei der Montage dieses Geräts diese Kunststoffbuchse bei Geräten, die zwischen dem 27.12.2016 und dem 01.09.2021 hergestellt wurden, möglicherweise nicht vorhanden ist.

Potenzielles Risiko:

Eine fehlende Kunststoffbuchse am Gerät kann zu Verschleiß an der Hebebügelbefestigung führen. Mit der Zeit kann dieser Verschleiß dazu führen, dass sich der Hebebügel vom Lift löst, was zu einem Sturz des Patienten führen kann. Hillrom kann bestätigen, dass es keine Berichte über Todesfälle oder schwere Verletzungen aufgrund dieses Fehlers gab.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie das Produktetikett auf Ihrem Liko M220/M230, um festzustellen, ob es von dieser Feldmaßnahme betroffen ist, indem Sie das Herstellungsdatum des Geräts ermitteln (d. h. Herstellungsdatum zwischen dem 27.12.2016 und dem 01.09.2021). Siehe Abbildung 2.

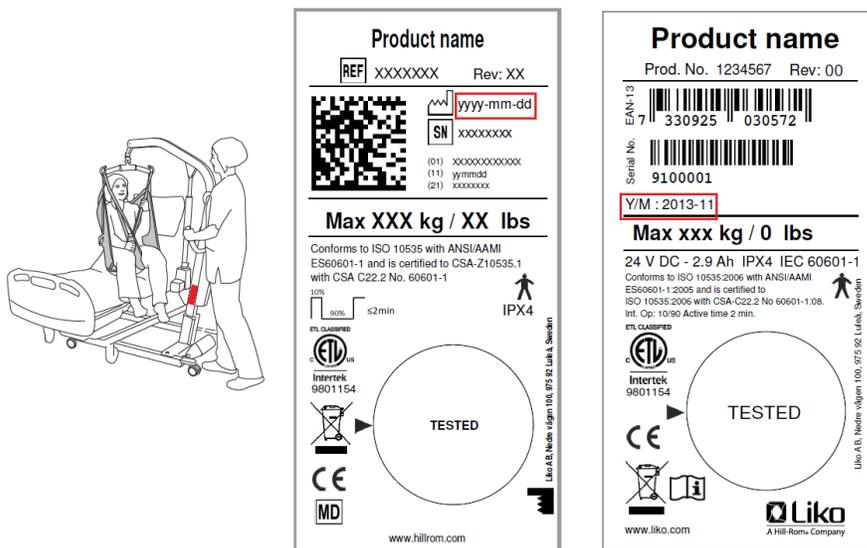


Abbildung 2: Platzierung des Etiketts und seine Designs. Links: Neues Design. Rechts: Altes Design.

- Überprüfen Sie bitte Ihr Liko-Gerät regelmäßig auf Schäden oder Verschleiß. Melden Sie sichtbare Abnutzungserscheinungen oder Schäden Ihrem technischen Kundendienst – benutzen Sie das Gerät nicht, bis der technische Kundendienst es überprüft und gegebenenfalls repariert hat.
- Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von zwei Wochen an Hillrom hillromLUL001OUS@sedgwick.com zurück.



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen:

Geben Sie bitte diesen Sicherheitshinweis an Ihre Endkunden weiter und senden Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von zwei Wochen ausgefüllt an hillromLUL001OUS@sedgwick.com zurück. Wenden Sie sich an hillromLUL001OUS@sedgwick.com, um eine elektronische Kopie dieser Mitteilung und des Antwortformulars zur Weitergabe zu erhalten.

Von Hillrom zu ergreifende Maßnahmen:

Nach Erhalt des Antwortformulars, in dem die potenziell betroffenen Geräte angegeben sind, wird Hillrom oder ein(e) offizielle(r) Hillrom-Händler(in)/Vertreter(in) Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um eine Inspektion Ihres Geräts zu vereinbaren und das Vorhandensein der Buchse zu bestätigen. Wo bestätigt wird, dass am Gerät eine Buchse fehlt, wird ein Ersatzhebebügel mit der Buchse installiert.

Ansprechperson:

Falls Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieses Sicherheitshinweises und der Korrekturmaßnahmen vor Ort haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hillrom unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse oder Telefonnummer.

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 811530	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.tecnica@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 und Afrika	Kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Hillrom-Händler.	
Indischer Subkontinent	Kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Hillrom-Händler.	

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass dieser Hinweis an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet wurde.

Falls Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom, Ihren/Ihrer Händler(in) oder Ihren/Ihrer lokalen Hillrom-Vertreter(in).



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Persson
Direktor der Qualitätssicherung



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Antwortformular

Betreff: Fehlende Buchse am Liko M220/M230 (FA 2021-010-002-LUL-001)

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular/diese Quittung als Empfangsbestätigung zurücksenden und uns die erforderlichen Informationen zukommen lassen.

Füllen Sie bitte die folgenden Felder mit den richtigen Angaben aus und senden Sie dieses Antwortformular innerhalb von zwei Wochen zurück.

Nach Erhalt dieses Antwortformulars wird sich Hillrom mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihr Gerät zu prüfen und gegebenenfalls Ersatzgeräte zu beschaffen. Vielen Dank!

Hillrom-Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ Postleitzahl: _____ Land: _____

Name der Kontaktperson in der Einrichtung: (in Druckbuchstaben)

Unterschrift: _____ Datum: ____/____/____

Titel: _____ Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Angabe der ergriffenen Maßnahmen:

Wir haben den beiliegenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden Ja Nein
Ergebnisse dieser Überprüfung unseres Produktinventars anzeigen:

Wir haben keine Produkte, die potenziell betroffen sind.

Wir haben Produkte, die potenziell betroffen sind. Menge _____

Ermitteln Sie bitte alle Seriennummern, die zwischen dem 27.12.2016 und dem 01.09.2021 hergestellt wurden, per Produktetikett auf Ihrem Liko M220/M230 in der nachstehenden Tabelle

Seriennummer	Seriennummer	Seriennummer

Senden Sie das Antwortformular bitte innerhalb von zwei Wochen an hillromLUL001OUS@sedgwick.com zurück.