

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden	Sicherheitshinweis	 FA-2021-12-005-LUL-007
---	---------------------------	--

Datum
Kundenname

FSCA-Identifikator: FA-2021-12-005-LUL-007

Betreff: Kurzer Mittelbolzen am Universalhebebügel 670 Twin QRH™

Handelsname des betroffenen Produkts:

UNIVERSALHEBEBÜGEL 670 TWIN QRH™ (Schnellwechselhaken)

Potenziell betroffene Geräte:

Modell 3156087 und P3156087

Alle UNIVERSALHEBEBÜGEL 670 TWIN QRH™, die vor dem 28.10.2021 hergestellt und vor dem 12.01.2022 von Hillrom-Lagerstätten aus vertrieben wurden, können möglicherweise betroffen sein.

Art der Maßnahme: **Sicherheitshinweis**

An: Risikomanager(in)/Objektverwalter(in), Geschäftsführer(in) der Einrichtung, Qualitätsmanager(in), Leiter(in) Medizintechnik, Beauftragte(r) für den medizinischen/medizintechnischen Meldedienst

Beschreibung des Problems:

Hillrom hat festgestellt für das Produkt Universalhebebügel 670 Twin QRH™, festgestellt, dass dieses möglicherweise mit einem falschen, kürzeren Mittelbolzen hergestellt wurde. In diesem Fall besteht die Gefahr, dass der Patient stürzt. Die potenziell gefährliche Situation kann auftreten, wenn der Universalhebebügel mit dem kürzeren Mittelbolzen zusammen mit einer Liko® Waage und einer starren (nicht drehbaren) Schnittstelle verwendet wird.

Siehe Abbildung 1 unten



Hillrom™

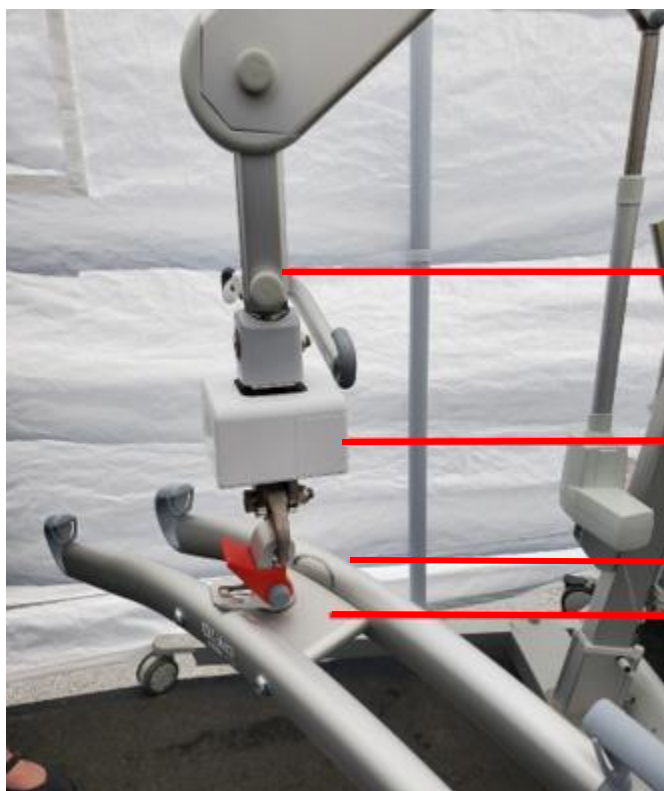
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Abbildung 1



Starre Schnittstelle zwischen Lifter
und Liko® Waage

Liko® Waage

Kratzer

Universalhebebügel mit
Schnellwechselhaken™ und
einem zu kurzen Mittelbolzen

Hintergrund:

Hillrom erhielt eine Meldung über einen Sturz eines Patienten während der Verwendung eines Universalhebebügel 670 Twin QRH™. Die Untersuchung ergab, dass der Fehler darauf zurückzuführen war, dass sich der Schnellwechselhaken (QRH) aufgrund des Kontakts zwischen QRH und Universalhebebügel nicht frei drehen konnte (siehe Abbildung 1 oben). Der Mittelbolzen verhinderte, dass sich der Universalhebebügel 670 Twin in Kombination mit der Liko® Waage drehen konnte.

Es wurde festgestellt, dass dies durch einen Mittelbolzen mit falscher Länge (zu kurz) verursacht wurde, der als Teil des Herstellungsprozesses eingebaut wurde.

Siehe Abbildung 2 unten



Hillrom™

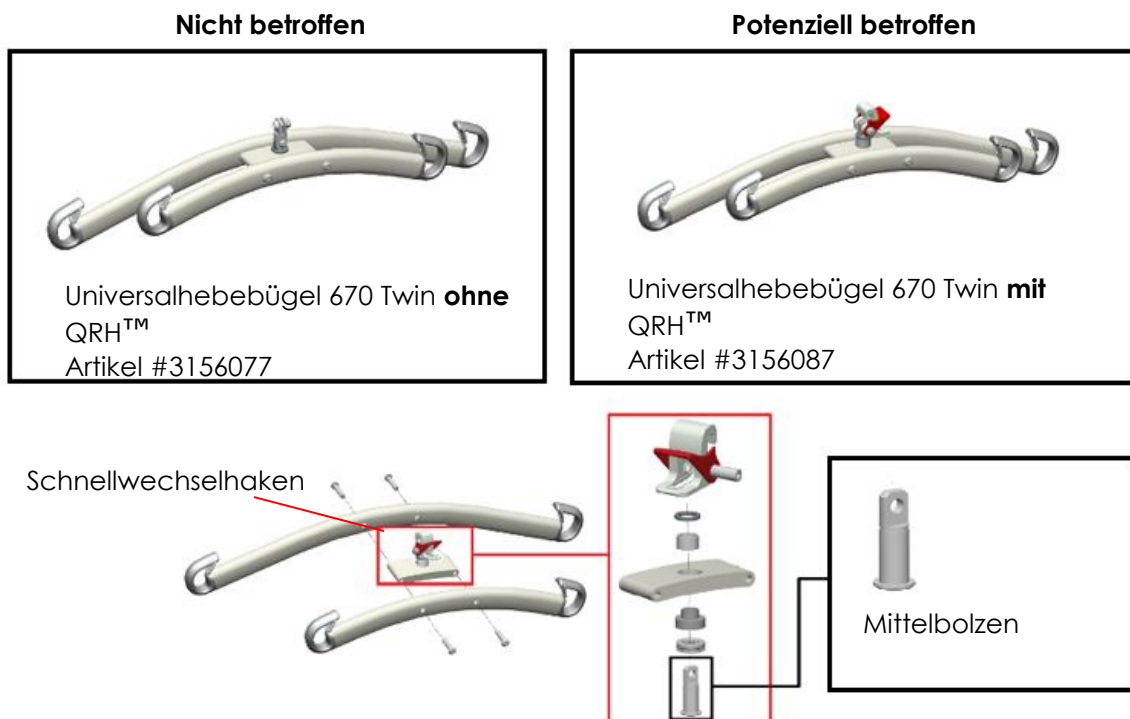
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Abbildung 2



Potenzielles Risiko:

Die Verwendung des Universalhebebügels mit dem kurzen Mittelbolzen in Kombination mit der Liko® Waage (siehe Abbildung 1 oben) kann dazu führen, dass sich der Universalhebebügel nicht mehr frei drehen kann. Das kann zu einem Bruch zwischen dem Universalhebebügel und der Waage führen. Dies kann unter Umständen zu einem Sturz des Patienten führen.

Die Verwendung des Universalhebebügels ohne Waage stellt kein Risiko dar. Hillrom hat bis heute keine Meldungen über Patientenverletzungen erhalten.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Geben Sie bitte an, ob Sie das potenziell betroffene Produkt, wie auf Seite 1 beschrieben, in Ihrer Einrichtung haben und senden Sie das untenstehende Antwortformular innerhalb von zwei Wochen zurück. Das Herstellungsdatum finden Sie auf dem Etikett des Universalhebebügels.

Nach Erhalt des Antwortformulars wird sich Hillrom mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Inspektion Ihres Universalhebebügels zu vereinbaren. Sollten die kurzen Bolzen vorhanden sein, wird Ihr Universalhebebügel entsprechend der vorgesehenen Spezifikation korrigiert.

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Schweden	Sicherheitshinweis	 FA-2021-12-005-LUL-007
---	---------------------------	--

Benutzen Sie Ihren Universalhebebügel 670 Twin mit QRH™ nicht zusammen mit einer Liko® Waage, bevor eine Inspektion durchgeführt wurde.

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 hillromLUL007OUS@sedgwick.com zurück. Hillrom stellt den Händlern Ersatzprodukte zur Verfügung, um den Austausch unter Ihren Endnutzer(innen) zu erleichtern.

Von Hillrom zu ergreifende Maßnahmen:

Hillrom wird eine Inspektion der möglicherweise betroffenen Geräte in Auftrag geben. Wenn kurze Bolzen erkannt werden, wird Ihr Universalhebebügel entsprechend der vorgesehenen Spezifikation korrigiert.

Ansprechpartner(in):

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.

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.tecnica@hillrom.com
Frankreich	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Schweden	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Vereinigtes Königreich/Irland	(+ 44) 1530 562176	UKCustomerCare@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.	

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises:

Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Hinweis an alle zuständigen Mitarbeiter(innen) weitergeleitet wird. Dies kann folgende Abteilungen und Personengruppen betreffen, ist aber nicht auf diese beschränkt:



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

› Notaufnahmen	› Betriebsinternes Versorgungspersonal
› Intensivstationen für Erwachsene	› Fachpflegepersonal für intravenöse Infusionen
› Alle Stationen und Ambulanzen	› Medizinische Leiter(innen)
› Mitarbeiter(innen) im Bereich biomedizinische Technik	› Führungskräfte im Pflegebereich
› Führungskräfte im Bereich Clinical Governance	› Stationen für Onkologie
› OPs für ambulante Eingriffe	› Pädiatrische Intensivstationen
› Abteilungen für elektrische und biomedizinische Technik	› Risikomanager(innen)
› Gerätelager und Bibliotheken	› Beschaffungsmanager(innen)
› Gesundheits- und Sicherheitsbeauftragte	› OPs

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde übermittelt worden ist.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Persson
Direktor, Qualitätskontrolle



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Schweden

Sicherheitshinweis

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Antwortformular/Quittung

**Betreff: Kurzer Mittelbolzen am Universalhebebügel 670 Twin QRH
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

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

Füllen Sie bitte die folgenden Felder mit den richtigen Informationen aus
und **senden Sie dieses Antwortformular innerhalb von zwei Wochen zurück.**
Nach Erhalt dieses Antwortformulars wird Hillrom eine Inspektion der potenziell
betroffenen Einheiten in Auftrag gegeben.
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: ____/____/____

Anrede: _____ Tel.-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Angabe der ergriffenen Maßnahmen:

Wir haben den beiliegenden Sicherheitshinweis gelesen und zur Kenntnis genommen. ☐ Ja
☐ Nein

Ergebnisse aus der Inspektion unseres Produktinventars zeigen, dass wir Folgendes haben:

- ☐ Wir haben keine potenziell betroffenen Produkte.
- ☐ Wir haben potenziell betroffene Produkte. Menge _____

Nur Händler:

- ☐ Wir haben das Produkt weiter vertrieben und unsere Verbraucher(innen) über den beigefügten Sicherheitshinweis gemäß den oben genannten Anweisungen informiert.
- ☐ Wir werden unsere Endnutzer(innen) bei der Überprüfung und Korrektur von nicht konformen kurzen Bolzen unterstützen.
- ☐ Wir benötigen Ersatz für _____ Geräte (benötigte Menge angeben).

**Das Antwortformular muss innerhalb von zwei Wochen
an hillromLUL007OUS@Sedgwick.com zurückgesendet werden.**