

XXX
XXX
XXX
XXX
XXX
XXX

Wetzlar, 15.03.2019

Veiligheidsmededeling - Patiëntenlift CARLO Classic met schijf

Probleem:
Oplossing:
Betroffen
patiëntenliften:
Artikelnummers:

Beste risicomanager/materiaalmanager,
Beste klant,

Volgens onze dossiers heeft u een CARLO-patiëntenlift met het serienummer gekocht bij BEKA Hospitec.

In het kader van ons permanente toezicht op goedgekeurde producten (klachtenmanagement) heeft BEKA Hospitec in een geval melding ontvangen dat de schroefverbinding van de schijf bij lift is losgekomen, waardoor de schroef kan breken.

In dit gekende geval lag echter minstens een factor van onjuist gebruik aan de basis van het loskomen van de schroefverbinding, waardoor het product nadien niet langer correct functioneerde.

BEKA Hospitec heeft het incident onderzocht en heeft vastgesteld dat er bij onjuist gebruik een gering risico bestaat dat de schroefverbinding loskomt.

Het onderzoek heeft uitgewezen dat de mechanisch vaste schroefverbinding kan loskomen, wanneer de lift wordt verplaatst met behulp van de ophangbeugel voor de gordels. Het herhaaldelijk trekken aan de beugel kan tot overmatige materiaalluizetting en bijgevolg het breken van de schroef leiden, waardoor de persoon die zich in de opgehangen gordel bevindt, valt of kan vallen.

../2

Hoewel volgens onze berekeningen een direct risico niet waarschijnlijk is, raden wij u aan het product niet meer te gebruiken zolang de beschreven veiligheidscontrole niet gebeurd is.

Alleen de hierboven vermelde producten zijn betroffen; alle andere CARLO Classic-patiëntenliften kunnen worden gebruikt zonder het gevaar dat dit probleem zich voordoet.

Handleiding voor de veiligheidscontrole:

Volg de instructies in bijlage of vraag een controle (tegen betaling) door de techniker van de firma BEKA Hospitec GmbH.

Als de CARLO Classic-lift na de controle de veiligheidskeuring niet doorstaat, bieden wij u graag een herstelling aan tegen een speciale prijs.

De volgende stappen

1. Zorg ervoor dat het voltallige verzorgende personeel en alle gebruikers van de hiervoor vermelde CARLO Classic-patiëntenlift op de hoogte zijn van deze veiligheidsmededeling.
2. Voeg een kopie van deze veiligheidsmededeling bij de bedieningshandleiding van de CARLO Classic-lift voor toekomstige raadpleging en voor opleidingsdoeleinden.
3. Vul het antwoordformulier in bijlage in en fax het terug naar BEKA Hospitec op het nummer: +49.641.922.20.20.

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling:

De veiligheidsmededeling met betrekking tot de CARLO Classic-patiëntenlift moet worden verstuurd aan de personen van uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan iedere organisatie waaraan de mogelijk betroffen apparaten werden uitgeleend/doorverkocht.

../3

Zorg ervoor dat deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen zo snel mogelijk worden bekendgemaakt om de doeltreffendheid van deze correctieve maatregel te garanderen.

Indien u als klant ervoor zou kiezen om deze correctieve maatregelen niet door te voeren, dan wijst BEKA Hospitec iedere verantwoordelijkheid af voor eventuele veiligheidsincidenten; BEKA Hospitec kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld, wanneer u niet op dit schrijven antwoordt.

Wij betreuren alle ongemakken die deze veiligheidsmededeling met zich kan meebrengen. Wij verzoeken u deze correctieve actie te willen beschouwen als een maatregel ter verbetering van de veiligheid van uw bewoners/patiënten.

Als u nog verdere vragen heeft of hulp nodig heeft bij het invullen van het antwoordformulier, aarzel dan niet om de Heer Andreas Proske (Afdelingshoofd Klantendienst) of de Heer Goran Grbavac (medewerker Klantendienst) te contacteren. Deze contactpersonen zijn bereikbaar per e-mail info@beka-hospitec.de of telefonisch op het nummer +49.641.922.200.

Vriendelijke groeten uit Wetzlar

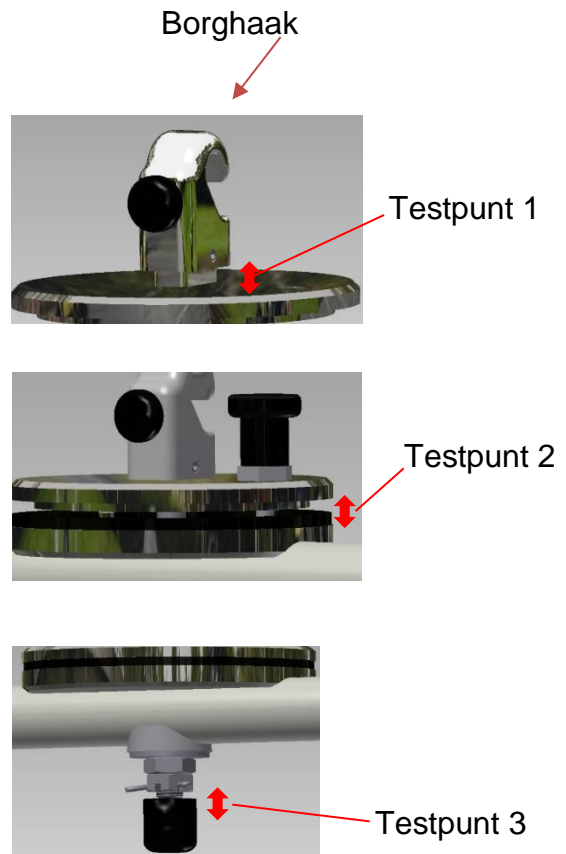
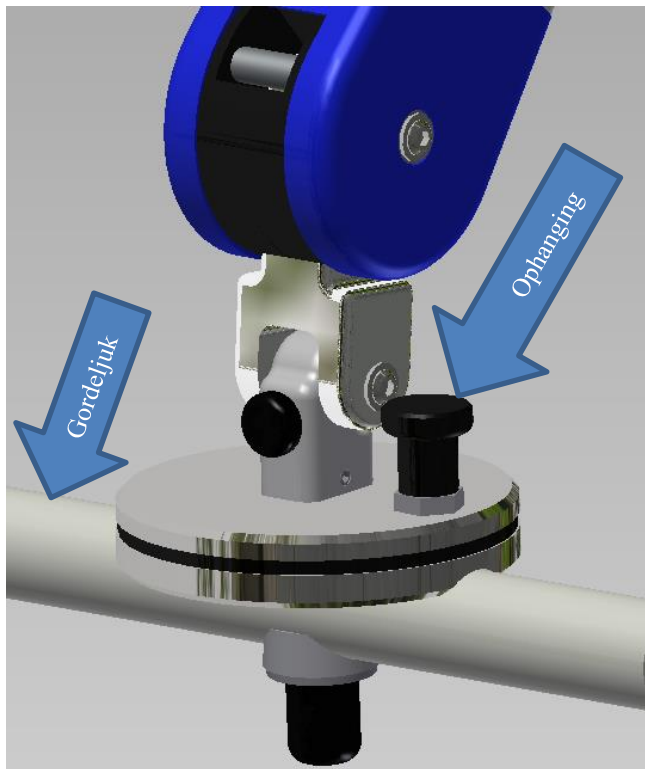
BEKA Hospitec GmbH

Naam
(functie)

Bijlagen

Apparaat: Patiëntenlift Carlo Classic Alu
Component: Ophanging van het gordeljuk

Motivering: Loskomen van de schroefverbinding met kans op mechanische beschadiging (breuk) omwille van een herhaalde foutieve bediening van de patiëntenlift



Controle 1:

1. Neem de gordelophanging van de lift af.
2. Zet ze op een stabiele ondergrond.
3. Houd het juk met een hand vast.
4. Neem de borghaak aan de bovenkant vast met uw andere hand en probeer hem krachtig heen en weer te bewegen.



U mag geen beweging tussen elementen van de ophanging en het gordeljuk opmerken.
(testpunt 1-3).

Als u speling opmerkt in de ophanging, is het juk niet veilig en mag het niet langer worden gebruikt.

Controle 2:

1. Zet de patiëntenlift op een veilige plaats.
2. Zet de achterste zwenkwielen vast.
3. Plaats het gordeljuk in een positie waarin testpunt 1 bereikbaar is.

4. Ga aan de zijkant van de lift staan.

Plaats uw voeten achter de poot van de lift.

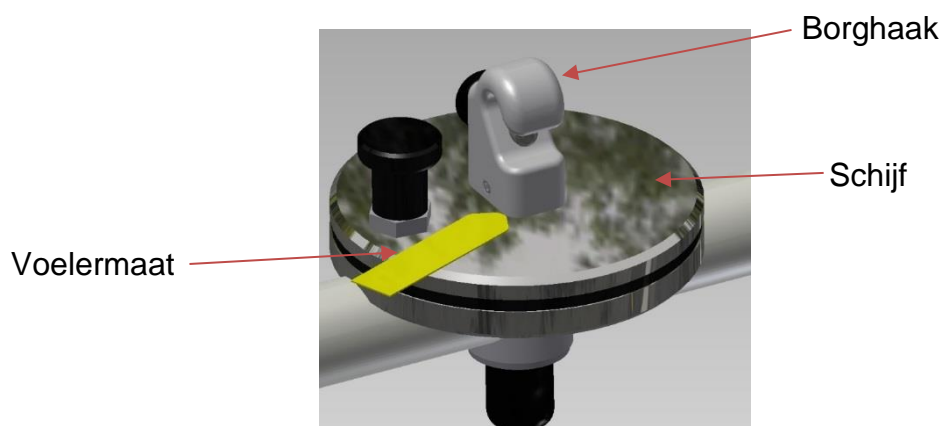


5. Neem het gordeljuk zo ver mogelijk aan de onderkant vast en duw hem van u weg.

Houd hem met uw voet tegen.



6. Probeer de meegeleverde voelmaat (dikte 02, mm) tussen de bovenste schijf en de borghaak te schuiven.



Als u de voelmaat ergens tussen de schijf en de borghaak kunt schuiven, is de schroef uitgezet. Het juk is niet meer veilig en mag niet langer worden gebruikt.

	Antwoordformulier/ ontvangstbevestiging	Kwaliteitsmanagement	
		Stand: Rev. 0.0	Pagina: Pagina 1 / 1

Apparaat: Patiëntenlift CARLO Classic met schijf
Component: Ophanging van het gordeljuk

Het is belangrijk dat u dit formulier/deze ontvangstbevestiging naar ons terugstuurt ter bevestiging van uw ontvangst en dat u ons de nodige informatie bezorgt.

Vul het volgende formulier in met de correcte gegevens en **stuur ons dit antwoordformulier per kerende terug.**

Gelieve ons het leveringsadres, de bevoegde persoon en een contactpersoon voor de vervanging mee te delen. Wij danken u bij voorbaat.

Naam van de instelling: _____

Adres van de instelling: _____

Postcode: _____ Plaats: _____

Naam van de bevoegde medewerker: (drukletters) _____

Contactpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Titel: _____ Telefoon: _____

E-mail: _____ Fax: _____

Serienummer(s) apparaat: _____

- Wij wensen een controle door een techniker van de firma BEKA Hospitec GmbH.
- We hebben een reparatie nodig, stuur ons een aanbieding.
- Wij hebben de patiëntenlift CARLO Classic gecontroleerd volgens de testinstructies en kunnen de daarin beschreven fouten niet terugvinden. Wij zullen de patiëntenlift verder blijven gebruiken en hebben ons bedienend personeel opgeleid.
- Wij hebben mogelijk betroffen patiëntenliften bezorgd aan de volgende ontvanger(s) en de brief doorgestuurd (naam en adres van de ontvanger vermelden en indien nodig kopieën maken van het antwoord):

Naam/Contact: _____

Adres: _____

Postcode/plaats: _____

Telefoon: _____

Terugzending van het formulier:

Faxnummer: +49.641.922.20.35 of per e-mail: info@beka-hospitec.de