

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

Datum

Naam van de klant

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

Onderwerp: Korte centrale bout op de Universele Twinbar 670 QRH™

Commerciële naam van het betrokken product:

UNIVERSELE TWINBAR 670 QRH™ (haaksysteem met snelkoppeling)

Mogelijk getroffen apparaten:

Model 3156087 en P3156087

Elke UNIVERSELE TWINBAR 670 QRH™ die vóór 28 oktober 2021 is geproduceerd en vóór 12 januari 2022 vanuit de magazijnen van Hillrom is gedistribueerd, is mogelijk aangetast.

Maatregel: Veiligheidsmededeling

Aan: Facilitair risicomanager / facilitair beheerder; directeur facilitair beheerder; facilitair ingenieur; waakzaamheidsmanager; biomedische technologie; verbindingfunctionaris medische apparatuur

Beschrijving van het probleem:

Hillrom heeft vastgesteld dat er een mogelijkheid is dat patiënten kunnen vallen met de Universele Twinbar 670 QRH™, die mogelijk werd geproduceerd met een onjuiste, kortere centrale bout. De mogelijk gevaarlijke situatie kan zich voordoen wanneer de Twinbar met de kortere centrale bout wordt gebruikt in combinatie met een Liko® Weegschaal en een vast (niet-roterend) tussenstuk.

Zie afbeelding 1 hieronder



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Zweden

Veiligheidsmededeling

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Afbeelding 2



Vast tussenstuk tussen de lift en
Liko® Weegschaal

Liko®

Krassen/besch

Twinbar met haaksysteem met
snelkoppeling™ en een korte
centrale bout

Achtergrond:

Hillrom ontving een melding van een val van een patiënt tijdens het gebruik van de Universele Twinbar 670 QRH™. Het onderzoek toonde aan dat het defect te wijten was aan het onvermogen van het haaksysteem met snelkoppeling (QRH) om vrij te draaien als gevolg van contact tussen QRH en Twinbar (zie afbeelding 1 hierboven). De centrale bout verhinderde dat de Universele Twinbar 670 kon draaien tijdens het gebruik in combinatie met de Liko® Weegschaal.

Dit probleem werd veroorzaakt door een centrale bout met onjuiste lengte (te kort) die tijdens het productieproces is geplaatst.

Zie afbeelding 2 hieronder



Hillrom™

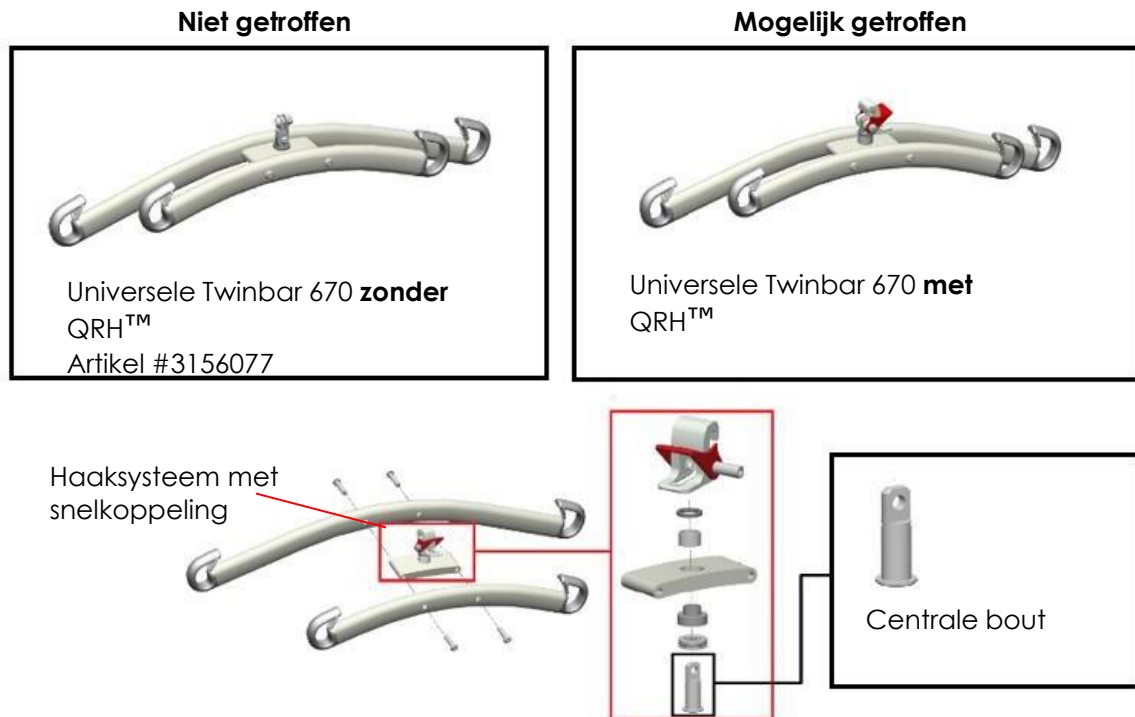
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Zweden

Veiligheidsmededeling

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Afbeelding 3



Mogelijk risico:

Het gebruik van de Twinbar met de korte centrale bout in combinatie met de Liko® Weegschaal (zie afbeelding 1 hierboven), kan het vrij ronddraaien van de Twinbar verhinderen. Dit zorgt er mogelijk voor dat de Twinbar en weegschaal van elkaar worden gescheiden. Dit kan er vervolgens toe leiden dat de patiënt valt. Het gebruik van de Twinbar, zonder de weegschaal, houdt geen risico in. Hillrom heeft tot op heden geen meldingen ontvangen van letsels bij patiënten.

Acties die de klant moet ondernemen:

Bepaal of het mogelijk betrokken product, zoals vermeld op pagina 1, in uw faciliteit aanwezig is en stuur het onderstaande antwoordformulier binnen twee weken terug. De productiedatum vindt u op het label van de Twinbar.

Na ontvangst van het antwoordformulier neemt Hillrom contact met u op om een afspraak te maken voor de inspectie van uw Twinbar. Wanneer blijkt dat de korte bouten aanwezig zijn, wordt uw Twinbar aangepast volgens de bedoelde specificatie.

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

Gebruik uw Universele Twinbar 670 met QRH™ niet samen met een Liko® Weegschaal tot er een inspectie werd uitgevoerd.

Door de distributeur te ondernemen stappen:

Deel deze veiligheidsmededeling met uw eindgebruikers, vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen twee weken terug naar hillromLUL007OUS@sedgwick.com. Hillrom verstrekt vervangonderdelen voor distributeurs zodat het gemakkelijker wordt de bouten bij eindgebruikers te vervangen.

Door Hillrom te ondernemen stappen:

Hillrom zal een afspraak maken om de mogelijk betrokken eenheden te inspecteren. Wanneer blijkt dat de korte bouten aanwezig zijn, wordt uw Twinbar aangepast volgens de bedoelde specificatie.

Contactpersoon:

Mocht u vragen hebben over deze mededeling en de te ondernemen stappen, neem dan contact op met de technische supportafdeling van Hillrom via het onderstaand e-mailadres of telefoonnummer.

Markt/Regio/Land	Telefoonnummer	E-mail technische supportafdeling
Oostenrijk	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Duitsland	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Zwitserland	(+ 41) 8 48 811 530	service.dach@hillrom.com
Nederland	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
Spanje	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italië	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
Frankrijk	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Zweden	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Verenigd Koninkrijk / Ierland	(+ 44) 1530 562176	UKCustomerCare@hillrom.com
Oost-Europese landen	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	
Midden-Oosten en Afrika	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	
Indisch subcontinent	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	

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

Toezending van deze veiligheidsmededeling:

Zorg ervoor dat deze mededeling wordt doorgestuurd naar alle betrokken medewerkers. Hiertoe behoren onder andere:

Spoedeisende hulp	Eigen onderhoudspersoneel
Intensive care units voor volwassenen	Verpleegkundig specialisten op het gebied
Alle afdelingen en klinieken	Geneesheer-directeuren
Personeel van biomedische engineering	Uitvoerende directeuren op het gebied
Ondersteuning van klinisch bestuur	Afdelingen oncologie
Operatiekamers voor dagbehandelingen	Pediatische intensive care units
EMBE-afdelingen (Electro-Biomedical)	Risicomangers
Opslagruimtes en bibliotheken	Supply managers
Gezondheids- en veiligheidsmanagers	Operatiekamers

De ondertekening bevestigt dat deze mededeling is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende instantie.

Hoogachtend,

...

Directeur kwaliteitsborging



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Zweden

Veiligheidsmededeling

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Antwoordformulier/ontvangstbewijs

**Onderwerp: Korte centrale bout op de Universele Twinbar 670 QRH
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

Het is belangrijk dat u dit formulier/ontvangstbewijs terugstuurt als bevestiging van uw ontvangst en ons de noodzakelijke informatie verstrekt.

Vul het onderstaande formulier in met de juiste informatie en **stuur dit antwoordformulier binnen twee weken terug.**

Na ontvangst van dit antwoordformulier, zal Hillrom een afspraak maken om de mogelijk betrokken eenheden te inspecteren.

Hartelijk dank!

Klantnummer bij Hillrom (indien bekend): _____

Naam van de faciliteit: _____

Adres van de faciliteit: _____

Stad: _____ Postcode: _____ Land: _____

Naam van de contactpersoon van de faciliteit: (blokletters)

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Titel: _____ Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Controleer de ondernomen acties:

Wij hebben de bijgevoegde veiligheidsmededeling gelezen en begrepen. Ja Nee

Uit de resultaten van de inspectie van onze productvoorraad blijkt het volgende:

- Wij hebben geen mogelijk betrokken producten.
- Wij hebben mogelijk betrokken producten. Hoeveelheid: _____

Enkel voor distributeurs:

- Wij hebben het product verder gedistribueerd en onze consumenten op de hoogte gebracht van de bijgevoegde kennisgeving in navolging van de hierboven vermelde instructies.
- Wij ondersteunen onze eindgebruikers bij het inspecteren en aanpassen van niet-conforme korte bouten die werden geplaatst.
- Wij hebben vervangonderdelen nodig voor _____ apparaten (geef de benodigde hoeveelheid op).

**Stuur het antwoordformulier binnen twee weken terug
naar hillromLUL007OUS@Sedgwick.com.**