

Kære kunde

Som en del af vores politik om løbende forbedring har Hill-Rom udviklet et partnerskab med Docapost (La Poste Group i Frankrig) vedrørende distribution af sikkerhedsvejledninger og -oplysninger om Hill-Rom™ medicinsk udstyr.

Vedlagt finder du det lovgivningsmæssige dokument og svarblanketten, som skal returneres for at bekræftelse modtagelsen.

Når svarblanketten er udfyldt, skal den returneres til vores partner Docapost - enten via post, e-mail eller fax - som vil stå for dokumentstyringen af svar.

Du bedes udfylde blanketten tydeligt og læseligt og afkrydse de foreslåede muligheder. Det vil give vores lokale koordinator mulighed for at håndtere de nødvendige elementer og sikre rettidig opfølgning.

Svarblanketten skal returneres til:

*DOCAPOST BPO IS
HILL ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France*

eller via fax: +33(0)1 46 35 97 98

eller via e-mail: hill-rom.mods@docapost-bpo.com

Med venlig hilsen

Regulatory Affairs Department
Hill-Rom

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Emne: Liko® Viking® L, Viking® M, Viking® XL og Viking® 300 Mobile lifter – Mulig skade på aktuator

FSCA-identifikator: Modifikation 1228

Handlingstype: Meddelelse om korrigerende handling

Dato:

Til: Autoriseret Hill-Rom-forhandler

Berørte modeller og serienumre:

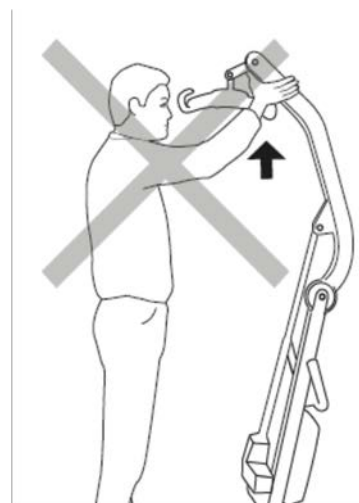
- Viking® M Lift
 - Model 2040035 (S/N 9 200 000 – 9 203 000)
 - Model 2040015 (S/N 7 500 401 – 7 570 000)
 - Model 2040005 (S/N 7 100 101 – 7 200 200)
- Viking® L Lift
 - Model 2040004 (S/N 7 200 201 – 7 300 300)
- Viking® XL eller Viking® 300 Lift
 - Model 2040003 (S/N 800 001 – 804 999)

Årsag:

Hill-Rom har modtaget 9 reklamationer, hvor det påstås, at løftearmen pludselig sænkedes ned på visse Viking® mobile lifte.

Dette problem opstår, efter at brugere har løftet løftearmenheden op manuelt som vist på illustrationen til højre.

Løftearmenheden er kun beregnet til at blive løftet af aktuatoren (lift-motoren). Hvis løftearmenheden løftes manuelt, kan aktuatoren blive beskadiget og sætte sig fast i den højeste position. Når aktuatoren sidder fast, kan liften ikke hæves/sænkes af lift-motoren. Hvis en patient løftes ind i slyngen, mens aktuatoren sidder fast, er der potentielt risiko for, at patienten falder ned. Denne risiko kan forårsage mindre eller potentielt katastrofale personskader på en patient, hvis det frie fald svarer til hele aktuatorens bevægelse.



Hill-Rom udsender en kundemeddelelse, som beder kunderne om ikke at løfte løftearmen manuelt, da løfteaktuatoren kan sætte sig fast og/eller blive beskadiget. Kunderne får besked på altid at bruge håndbetjeningsanordningerne eller styrepulten til at betjene liften. Der er ingen risiko, når enheden betjenes som tilsigtet. Hill-Rom er i gang med at opdatere roduktmærkningen for at afhjælpe dette risikomoment med den vedlagte kundemeddelelse, som vi forventer at fremsende til dine kunder.

Hill-Rom er bekymret for, at aktuatoren kan være blevet beskadiget pga. manuelle løft, og derfor er mere tilbøjelig til at sætte sig fast i den højeste position, hvis den løftes manuelt igen. For at reducere risikoen for at dette sker, offentliggør Hill-Rom en rettelse, der vil omfatte en inspektion af alle potentielt berørte Viking® lifte. Hvis aktuatoren er beskadiget, vil den blive udskiftet.

Foranstaltninger, der skal træffes:

Hill-Rom udfører en rettelse i to faser. Fase 1 vil starte med det samme, og fase 2 vil begynde, når du bekræfter, hvilke kunder der har potentielt berørte produkter, som skal rettes. Oplysninger om hvilke kunder som har potentielt berørte produkter vil blive indhentet under udførelsen af fase 1.

Fase to aktiviteterne skal udføres snarest muligt efter at have modtaget svarene fra fase 1. Du behøver ikke at fuldføre fase 1 af rettelsen for at påbegynde fase 2.

Fase 1 vil være at sende det brev vi vedlægger som en del af denne sikkerhedsmeddelelse til kunder i dit område. Brevet omfatter oplysninger som gør det muligt for dine kunder at opdatere brugervejledningerne. Sammen med kundemeddelelsen følger en svarblanket, som bekræfter, at kunden har modtaget meddelelsen, opdateret de relevante brugervejledninger og identificerer hvilke lifte ude hos kunden, som skal inspiceres.

Du bedes tilføje dine kontaktoplysninger på svarblanketten til kundebrevet på det relevante sprog. Send derefter kundebrevet til de kunder, som muligvis har berørte produkter. En Hill-Rom-kordinator har eller vil give dig en liste over berørte modeller og serienumre, som efter vores optegnelser er blevet sendt til dig.

Du bedes underrette os på ugentlig basis om, hvor mange kunder som har meldt tilbage, at de har udført de nødvendige handlinger. Din tilbagemelding bør angive den modtagne % svar og den manglende % svar. Du skal fortsætte med at rapportere ugentligt, indtil du har modtaget svar fra 100 % af kunderne, eller du har kontakten dem tre gange uden at modtage svar. Disse oplysninger vil blive videregivet til din eftermonteringskordinator.

Fase 2 vil omfatte fysisk inspektion af potentielt berørte enheder. Hill-Rom forventer, at du træffer en aftale med dine kunder om at udføre inspektionen i henhold til vejledningen på hvert af de potentielt berørte produkter. Vejledning om hvordan du skal dokumentere inspektionen og bestille de nødvendige reservedele vil blive inkluderet i den efterfølgende vejledning, som vil blive fremsendt af din eftermonteringskordinator. Bemærk at alle inspicerede lifte skal have påsat et informationsmærkat; disse mærkater vil blive leveret via din lokale eftermonteringskordinator.

Kontakt din kordinator for refunderingsoplysninger.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne kundesikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale eftermonteringskordinator.

Udfyld og returner *Distributørbesvarelsesformular/Kvittering* senest 15 dage efter modtagelse.

Vigtigt: *Distributørbesvarelsesformularen/Kvitteringen* giver Hill-Rom mulighed for at overvåge, hvordan de korrigerende handlinger for feltsikkerheden skrider frem. Det er nødvendigt, at du returnerer denne blanket/kvittering for vores optegnelser.

Med venlig hilsen,

Hill-Rom Technical Support

Distributørbesvarelsesformular/Kvittering

Emne: Mulig skade på aktuator på Viking® M, L, XL eller Viking® 300 Mobile lifter (ref: MOD1228)

I bedes udfylde og returnere denne besvarelsesformular inden for 15 dage. Se instruktioner nederst på siden.

Hill-Rom kontonummer: _____

Facilitetens navn: _____

Facilitetens adresse: _____

By: _____ Land: _____

Navn på facilitetens autoriserede kontaktperson: (blokbogstaver) _____

Underskrift: _____ Dato: ____/____/____

Titel: _____ Tlf.: _____

E-mail: _____ Fax: _____

- Leveringsadressen angivet på forsiden er ikke min aktuelle adresse. Brug ovennævnte oplysninger til fremtidig korrespondance.

Kryds af ved udført(e) handling(er):

- Vi bekræfter modtagelse af dette brev, og har tilføjet vores kontaktoplysninger på kundebrevet og sendt det til de relevante kunder.
- Vores kunder har ingen påvirkede produkter.
- Vi ønsker at blive kontaktet af Hill-Rom for yderligere oplysninger.
- Vi har udlånt/solgt/doneret berørte enheder til: _____

Svarblanketten skal returneres til:

DOCAPOST BPO IS
HILL ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France

eller via fax: +33(0)1 46 35 97 98

eller via e-mail: hill-rom.mods@docapost-bpo.com

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Emne: Liko® Viking® L, Viking® M, Viking® XL og Viking® 300 Mobile lifter – Mulig skade på aktuator

FSCA-identifikator: Modifikation 1228

Handlingstype: Meddelelse om korrigerende handling

Dato:

Til: Administrerende direktør
Facilitetens risikoansvarlige
Facilitetens administrator
Facilitetens tekniker
Sikkerhedsleder
Biomedicinsk udviklingsafdeling
Kontaktperson for medicinsk udstyr

Berørte modeller og serienumre:

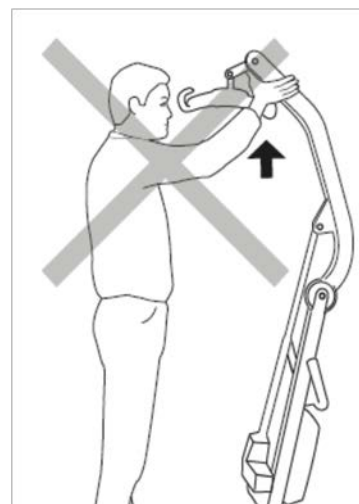
- Viking® M Lift
 - Model 2040035 (S/N 9 200 000 – 9 203 000)
 - Model 2040015 (S/N 7 500 401 – 7 570 000)
 - Model 2040005 (S/N 7 100 101 – 7 200 200)
- Viking® L Lift
 - Model 2040004 (S/N 7 200 201 – 7 300 300)
- Viking® XL eller Viking® 300 Lift
 - Model 2040003 (S/N 800 001 – 804 999)

Årsag:

Hill-Rom har modtaget 9 reklamationer, hvor det påstås, at løftearmen pludselig sænkedes ned på visse Viking® mobile lifte.

Dette problem opstår, efter at brugere har løftet løftearmenheden op manuelt som vist på illustrationen til højre.

Løftearmenheden er kun beregnet til at blive løftet af aktuatoren (lift-motoren). Hvis løftearmenheden løftes manuelt, kan aktuatoren blive beskadiget og sætte sig fast i den højeste position. Når aktuatoren sidder fast, kan liften ikke hæves/sænkes af lift-motoren. Hvis en patient løftes ind i slyngen, mens aktuatoren sidder fast, er der potentielt risiko for, at patienten falder ned. Denne risiko kan forårsage mindre eller potentielt katastrofale personskader på en patient, hvis det frie fald svarer til hele aktuatorens bevægelse.



Hill-Rom beder kunderne om ikke at løfte løftearmen manuelt, da løfteaktuatoren kan sætte sig fast og/eller blive beskadiget. Brug altid håndbetjeningsanordningerne eller styrepulten til at betjene liften. Der er ingen risiko, når enheden betjenes som tilsigtet. Hill-Rom er i gang med at opdatere produktmærkningen for at afhjælpe dette risikomoment.

Hill-Rom er bekymret for, at aktuatoren kan være blevet beskadiget pga. manuelle løft, og derfor er mere tilbøjelig til at sætte sig fast i den højeste position, hvis den løftes manuelt igen. For at reducere risikoen for at dette sker, offentliggør Hill-Rom en rettelse, der vil omfatte en inspektion af alle potentielt berørte Viking® lifte. Hvis aktuatoren er beskadiget, vil den blive udskiftet.

Foranstaltninger, der skal træffes:

Hill-Rom udfører en rettelse i to faser.

Fase 1 er dette brev og oplysninger som gør det muligt for dig at opdatere brugervejledningerne. Fase 2 vil omfatte fysisk inspektion af potentielt berørte enheder. En del af inspektionen består i at påsætte et informationsmærkat på liften.

Hvis din lift allerede har et mærkat (se eksemplet til højre), er den allerede blevet inspiceret og ingen yderligere handling er nødvendig.



Fase 1: Opdatering af mærkning

Formålet med dette brev er at opdatere mærkningen, så den advarer mod manuelt at løfte løftearmenheden. Brug indstikket vedlagt dette brev til at opdatere brugervejledningerne til følgende Viking® mobile lifter. Fuldstændige brugervejledninger med opdateret mærkning i dokumentet kan rekvireres fra Hill-Rom.

7EN137105
7EN137106
7EN137102
7EN136102
7EN135104
7EN135102

Udfyld den vedlagte svarblanket send den tilbage til Hill-Rom. Det vil give os de nødvendige oplysninger til at planlægge inspektionen i fase 2.

Fase 2: Inspektion

Hvis du har berørte enheder, og du har sendt svarblanketten retur, vil du blive kontaktet af Hill-Rom eller en af Hill-Rom's forhandlere for at træffe en aftale om inspektion af de potentielt berørte enheder. Hvis aktuatoren er beskadiget på en måde som skyldes manuelt løft, vil den blive udskiftet af Hill-Rom.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Giv venligst denne meddelelse videre til andre, der har brug for denne viden inden for din organisation og/eller til enhver organisation, hvor det pågældende udstyr er blevet flyttet hen.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende handlinger.

Hill-Rom bekræfter, at de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Kontaktperson:

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne feltsikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte Hill-Roms afdeling for teknisk support, din distributør eller din Hill-Rom-repræsentant.

Med venlig hilsen

Hill-Rom Technical Support

Svarblanket/Kvittering

Emne: Mulig skade på aktuator på Viking® M, L, XL eller Viking® 300 Mobile lifter (ref: MOD1228)

Det er vigtigt, at du tilbagesender denne blanket/kvittering som modtagelsesbekræftelse og giver os de nødvendige oplysninger til, at vi kan rette dit udstyr.

Udfyld venligst følgende med de korrekte oplysninger, og **returner denne besvarelsesformular omgående**. Se specifikke instruktioner nederst på siden. Tak!

Hill-Rom kontonummer: _____

Facilitetens navn: _____

Facilitetens adresse: _____

By: _____ Postnummer: _____

Navn på facilitetens autoriserede kontaktperson: (blokbogstaver) _____

Underskrift: _____ Dato: ____/____/____

Titel: _____ Tlf.: _____

E-mail: _____ Fax: _____

Kryds af ved udførte handlinger:

- Vi **har** ingen potentielt berørte produkter.
- Vi **har potentielt berørte produkter** og har indsat den nye vejledning i brugervejledningen til Viking® M, L, XL eller 300 mobile lifter.

Bemærk at potentielt berørte produkter kun omfatter de rækker af serienumre på enheder, som er angivet i overskriften til kundemeddelelsen:

____ Enhed/enheder af Viking® M mobile lifte

____ Enhed/enheder af Viking® L og Viking® XL/300 mobile lifte

- Vi har **fremsendt brevet** til de følgende modtagere, som vi har distribueret den potentielt berørte lift til:
(tag kopier efter behov)

Navn / Kontakt: _____

Adresse: _____

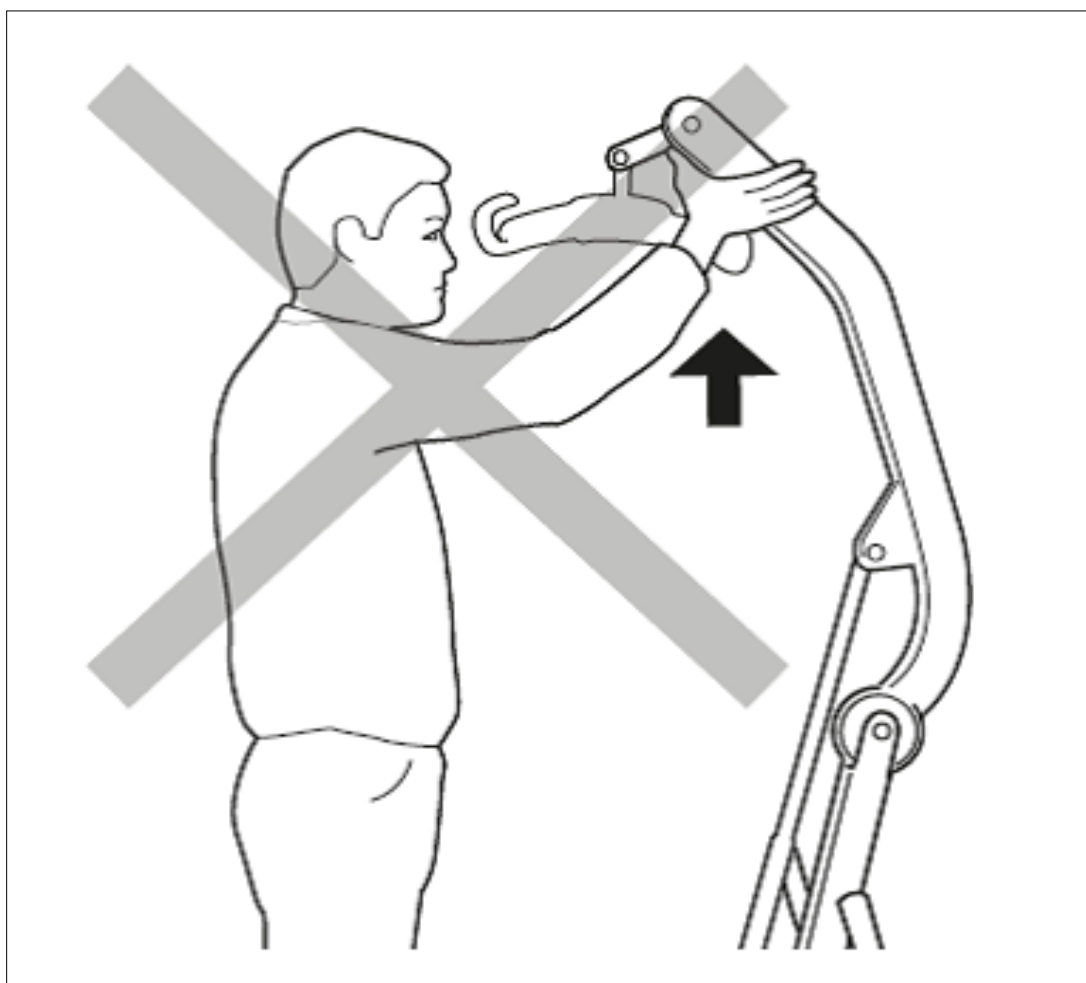
By / Region: _____

Tlf.: _____

Returner blanketten til:



Indstik til brugervejledning til Viking®
mobil lift



**△ Hæv ikke
løftearmen manuelt.**