

---

## **Meddelelse om medicinsk udstyr**

**Emne:** Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282 senge

**FSCA-identifikator:** MOD1242

**Type handling:** Meddelelse om korrigerende handling

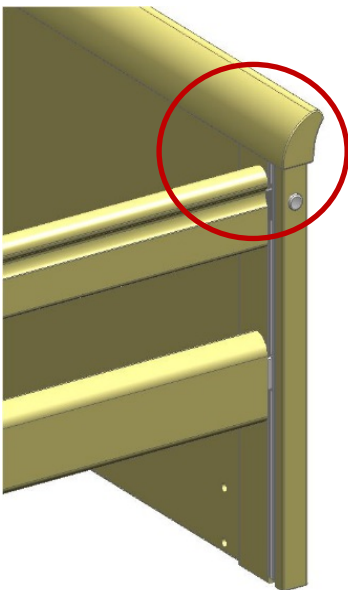
---

**Dato:**

**Til:** Hill-Rom-forhandler

**Berørte modeller og serienumre:**

- Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 sengemodeller med udløserknap i siden til sidegelænder



## Fremstillingsdato:

- Völker™ 2080 og S 280 senge fremstillet mellem 1990 og december 2015
- Völker™ 2082 og S 282 senge fremstillet mellem februar 2010 og december 2015

## Årsag:

Vores optegnelser viser, at jeres facilitet har købt en eller flere af de ovenfor nævnte senge.

Hill-Rom har modtaget underretning om, at et sidegelænder på en Völker™ 2080 seng sænkede sig utilsigtet og pludseligt, da en patient lænede sig ud over sidegelænderet med hele sin kropsvægt. Vi vurderede den potentielle risiko og bestemte, at sandsynligheden for at dette skete var mindre end **9/100.000 dele eller 0,009 %**.

Hill-Rom vil gerne minde brugere af sengegælændre på Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 sengene med udløserknapper i siden til sidegelænderne om den korrekte måde at bruge sidegelænderne på. Hvis en patient har brug for at stige ud af sengen, skal man sørge for at sidegelænderet er helt sænket, og ikke direkte belaste gelænderet med hele patientens vægt.

## 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 vil være distributionen af erstatningslåsebolte til brugeren.

### Fase 1: Information til kunderne

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 vedlagt en liste over berørte modeller og serienumre, som efter vores optegnelser er blevet sendt til dig.

Send den **meddelelse om medicinsk udstyr til kunden** vi vedlægger som en del af denne sikkerhedsmeddelelse til kunder i dit område. Sammen med kundemeddelelsen følger en svarblanket, som bekræfter, at kunden har modtaget meddelelsen, og identificerer hvor mange Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 senge med udløserknapper i siden, som stadig er i brug. Opsummér antallet og modelnumrene på de senge som skal erstattes hos kunder i dit område og send distributørbesvarelsesformular til Docapost.

### Fase 2: Erstatning af de berørte enheder

#### **Hill-Rom vil levere de nødvendige dele til at rette dette problem og den tilhørende vejledning.**

Du bør installere servicesættet snarest muligt. I mellemtiden bedes du sørge for, at sengegælændrene er helt sænkede, før patienter stiger ud af sengen eller hjælpes til at stige ud af sengen.

Hvis du eller dine kunder har flyttet sengene og/eller tilbehør til et andet sted, eller hvis sengene med deres tilbehør er blevet solgt eller taget ud af brug, bedes du underrette os om det med det samme, så vi kan tage de nødvendige skridt til at få gennemført denne rettelse.

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 kontaktet dem tre gange uden at modtage svar. Disse oplysninger vil blive videregivet til din eftermonteringskordinator.

**Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

Giv venligst denne **meddelelse om medicinsk udstyr til kunder** 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 korrigerende handling for feltsikkerhed.

**Vejledning til besvarelsesformular:**

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

Vedlagt finder du svarblanketten, som skal udfyldes og returneres for at bekræftelse modtagelsen.

Udfyld blanketten tydeligt og læseligt og afkryds de foreslåede muligheder. Det vil give vores lokale koordinator mulighed for at håndtere de nødvendige elementer og sikre rettidig opfølgning for at udskifte de berørte dele.

Svarblanketten skal returneres til vores partner Docompost - enten via post, e-mail eller fax - som vil stå for dokumentstyringen af svar.

**Kontaktperson:**

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte Hill-Roms afdeling for teknisk support, din distributør eller din Hill-Rom-repræsentant eller kontakte os på [www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com).

Undlad venligst at kontakte Docompost direkte med forespørgsler, da de ikke vil være i stand til at svare eller hjælpe dig.

Med venlig hilsen

Joerg Stormanns  
Kvalitetssikringsrepræsentant

## Distributørbesvarelsesformular/Kvittering

Emne: Völker™ 2080/2082/S 280/S 282 senge (MOD1242)

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

Facilitetens navn: \_\_\_\_\_

Facilitetens adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Navn på facilitetens autoriserede kontaktperson: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Tlf.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

### Kryds af ved udført(e) handling(er):

- Vi bekræfter modtagelse af dette brev, og har sendt det til de relevante personer.
- Vi har ingen af de relevante produkter.
- Vi har potentielt \_\_\_\_\_ berørte Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282 senge.
- Vi har udlånt/solgt/doneret berørte enheder til: \_\_\_\_\_
- Vi ønsker at blive kontaktet af Hill-Rom for yderligere oplysninger. (A Hill-Rom-repræsentant vil kontakte dig snarest muligt efter at have modtaget svarblanketten.)

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 send en e-mail til: [hill-rom@docapost-bpo.com](mailto:hill-rom@docapost-bpo.com) (blanketten må kun vedhæftes i PDF-format)

Undlad venligst at kontakte Docompost direkte med forespørgsler, da de ikke vil være i stand til at svare eller hjælpe dig.

## Meddelelse om medicinsk udstyr til kunder

**Emne:** Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282 senge

**FSCA-identifikator:** MOD1242

**Type handling:** Meddelelse om korrigerende handling

---

**Dato:**

**Til:**

Administrerende direktør, facilitetens beslutningstager i risikostyring, facilitetens administrator, facilitetens tekniker, sikkerhedsleder, biomedicinsk udviklingsafdeling, kontaktperson for medicinsk udstyr

**Berørte modeller og serienumre:**

- Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 sengemodeller med udløserknap i siden til sidegelændere



**Fremstillingsdato:**

- Völker™ 2080 og S 280 senge fremstillet mellem 1990 og december 2015
- Völker™ 2082 og S 282 senge fremstillet mellem februar 2010 og december 2015

**Årsag:**

Vores optegnelser viser, at jeres facilitet har købt en eller flere af de ovenfor nævnte senge.

Hill-Rom har modtaget underretning om, at et sidegelænder på en Völker™ 2080 seng sænkede sig utilsigtet og pludseligt, da en patient lænede sig ud over sidegelænderet med hele sin kropsvægt. Vi vurderede den potentielle risiko og bestemte, at sandsynligheden for at dette skete var mindre end **9/100.000 dele eller 0,009 %**.

Hill-Rom vil gerne minde brugere af sengegælændre på Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 sengene med udløserknapper i siden til sidegelænderne om den korrekte måde at bruge sidegelænderne på. Hvis en patient har brug for at stige ud af sengen, skal man sørge for at sidegelænderet er helt sænket, og ikke direkte belaste gelænderet med hele patientens vægt.

**Det skal brugeren gøre:**

Fortæl os venligst hvor mange Völker™ 2080, 2082, S 280 og S 282 senge med udløserknop i siden, du stadig har i brug. **Hill-Rom vil levere de nødvendige dele til at rette dette problem og den tilhørende vejledning.** Du bør installere servicesættet snarest muligt. I mellemtiden bedes du sørge for, at patienter hjælpes ved udstigning af sengen.

Hvis du har flyttet sengene og/eller tilbehør til et andet sted, eller hvis sengene med deres tilbehør er blevet solgt eller taget ud af brug, bedes du underrette os om det med det samme, så vi kan tage de nødvendige skridt til at få gennemført denne rettelse.

**Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

Giv venligst denne **meddelelse om medicinsk udstyr til kunder** 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 korrigerende handling for feltsikkerhed.

**Vejledning til besvarelsesformular:**

Vedlagt finder du svarblanketten, som skal udfyldes og returneres for at bekræftelse modtagelsen.

Udfyld blanketten tydeligt og læseligt og afkryds de foreslåede muligheder. Det vil give vores lokale koordinator mulighed for at håndtere de nødvendige elementer og sikre rettidig opfølgning for at udskifte de berørte dele.

Send svarblanketten til din forhandler via post, e-mail eller fax - som vil stå for dokumentstyringen af svar.

**Kontaktperson:**

Vedlagt finder du svarblanketten, som skal returneres til din forhandler på adressen angivet på svarblanketten via post, e-mail eller fax. Udfyld blanketten tydeligt og læseligt og afkryds de foreslåede muligheder.

Det vil give vores lokale koordinator mulighed for at håndtere de nødvendige elementer og sikre rettidig opfølgning.

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

Joerg Stormanns  
Kvalitetssikringsrepræsentant

**Blanket/kvittering til kundens besvarelser****Emne: Völker™ 2080/2082/S 280/S 282 senge (MOD1242)**

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

Facilitetens navn: \_\_\_\_\_

Facilitetens adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Navn på facilitetens autoriserede kontaktperson: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Tlf.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

**Kryds af ved udført(e) handling(er):**

- Vi bekræfter modtagelse af dette brev, og har sendt det til de relevante personer.
- Vi har ingen af de relevante produkter.
- Vi har potentielt \_\_\_\_\_ berørte Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282 senge.
- Vi har udlånt/solgt/doneret berørte enheder til: \_\_\_\_\_

Returner blanketten til (forhandleradresse):