

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Emne: Udskiftning af Liko® Multirall™ 200 Q-link båndlås

FSCA-identifikator: MOD1322

Handlingstype: Modifikation af enhed

Berørte enheder:

Liko® Multirall 200 (produktnummer 3130001)

Universal SlingBar 450 R2R (produktnummer 3156095)

Universal SlingBar 350 R2R (produktnummer 3156094)

Kørevogn D45 med dobbeltkrog (produktnummer 3136100)

Forlængerrem 300-400 mm (produktnummer 3136226)

Forlængerrem 400-600 mm (produktnummer 3136227)

Forlængerrem 600-1000 mm (produktnummer 3136228)

Forlængerrem 1000-1400mm (produktnummer 3136229)

Dato:

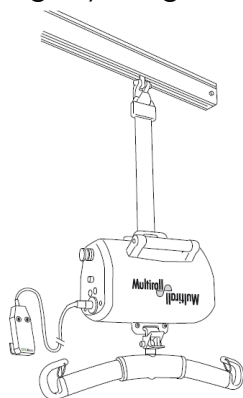
Til: Autoriseret Hillrom-distributør

Kære distributør

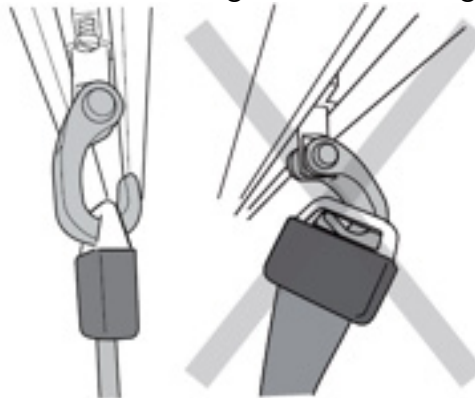
Hillrom er blevet opmærksom på et sikkerhedsproblem, der relaterer til et af vores produkter. Vores optegnelser viser, at din institutionen kan have en eller flere berørte enheder. Læs denne feltsikkerhedsmeddelelse omhyggeligt, og tag alle nødvendige forholdsregler.

Årsag:

Hillrom modtager fortsat klager over hændelser, hvor Multirall Q-link båndlåsen ikke er korrekt fastgjort til S65 skinnekørevognskrogen af brugeren (illustrationer nedenfor). Dette kan medføre, at Multirall-liften går løs fra skinnesystemet, hvilket potentielt kan resultere i, at både liftmotoren og patienten falder ned. Hillrom har i 2017 delt en meddelelse (MOD1267) med alle kunder med en Multirall 200, som understreger brugsanvisningen, og siden da har Hillrom modtaget yderligere klager over alvorlige hændelser som følge af denne brugsfejl.

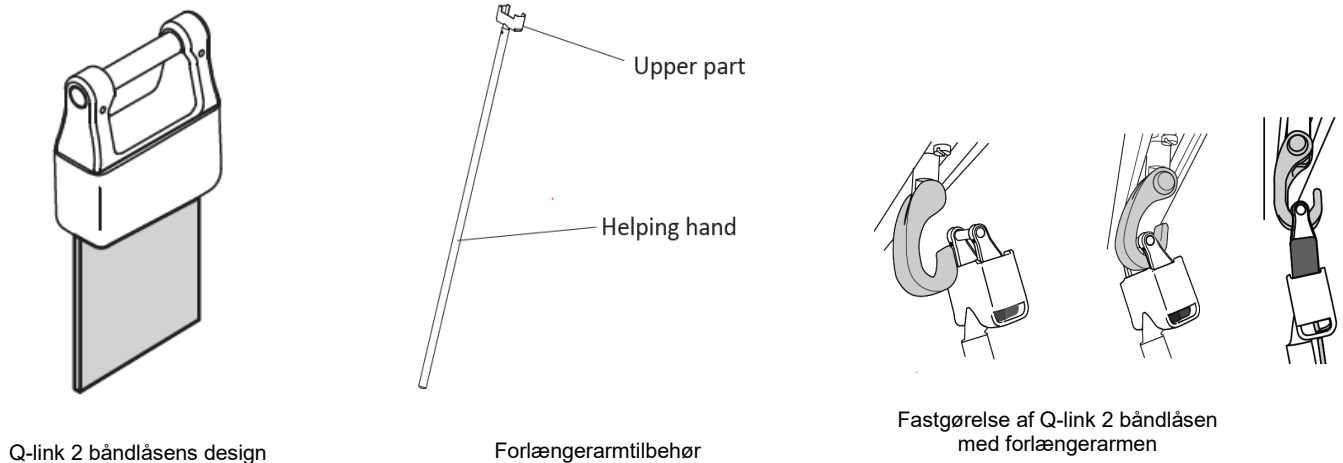


Multirall 200 fastgjort til S65 skinnekørevognskrog



Korrekt ift. forkert fastgørelse af Multirall 200 Q-link båndlåsen til S65 skinnekørevognskrog

Q-link II båndlåsen (illustration nedenfor) blev introduceret på Multirall loftliften for at løse problemer med brugervenlighed ved fastgørelse af Q-link båndlåsen på S65 kørevognskrogen, især når Q-link båndlåsen fastgøres fra jorden ved hjælp af forlængerarmstilbehøret (illustration nedenfor). Q-link II har en større åbning, som giver bedre udsyn, når krogen fastgøres, og Q-link II båndlåsens rullefunktion gør det nemmere at sætte den på S65 skinnekørevognskrogen.



Hillrom erstatter Q-link på Multirall-lifte til Q-link II for at forbedre brugervenligheden og mindske potentielle risici for patienten eller plejepersonalet.

*Bemærk! I henhold til servicemanualen og designhistorikfilen er den forventede levetid for Multirall™ 200 loftliften **10 års normal brug**, forudsat at det nødvendige **periodiske eftersyn** og den **forebyggende vedligeholdelse** udføres af personale, der er autoriseret af Hillrom, og der anvendes originale Liko™ reservedele.*

Det skal distributøren gøre:

Hillrom udfører denne rettelse i to faser.

Fase 1 omfatter brugernes inspektion af deres Multirall-installationer, og det svar, der modtages i fase 1, vil påvirke fortsættelsen i fase 2.

Føj dine kontaktoplysninger til kundesvarformularen i slutningen af dette brev. Videre send kundeforretningen, som er tilføjet længere nede i dette brev, sammen med kundesvarformularen, til dine kunder med berørte produkter. En koordinator fra Hillrom vil kontakte dig og give dig en liste over de berørte enheder.

Opdater Hillrom om status for den korrigerende handling ugentligt. I opdateringen skal antallet af kunder, der har svaret, og antallet af kunder, der endnu ikke har svaret, angives i %. Opdateringer af status for den korrigerende handling vil blive modtaget, indtil 100 % af kunderne har svaret, eller kunderne er blevet kontaktet tre gange uden svar.



Fase 2 omfatter udskiftning af Multirall Q-link til Q-link II og R2R tilbehør og forlængerremme, hvis de findes i installationerne. Du vil blive oplyst om, hvordan du bestiller reservedele af din Hillrom-kordinator.

Kontakt din kordinator vedrørende økonomisk kompensation.

Hvis du har spørgsmål til dette brev, skal du kontakte din Hillrom-kordinator.

Udfyld distributørsvarformularen nedenfor, og returner den til MOD1322@hillrom.com inden for 15 dage.

Vigtigt: Distributørsvarformularen giver Hillrom oplysninger om udviklingen af den korrigerende handling. Svarformularen skal returneres til Hillrom.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne feltsikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte Hillroms tekniske support eller din lokale Hillrom-repræsentant.

Vi takker dig på forhånd for at udvise rettidig omhu i denne sag.

Med venlig hilsen

Hillroms tekniske support



Hillrom™

Distributørsvarformular/kvittering

Emne: Udskiftning af Liko® Multifirall 200 Q-link båndlås (ref: MOD1322)

Det er vigtigt, at du tilbagesender denne formular/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 svarformular inden for 15 dage**. Se specifikke instruktioner nederst på siden. Tak!

Kontonummer hos Hillrom (hvis kendt): _____

Institutionens navn: _____

Institutionens adresse: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____

Navn på institutionens kontaktperson: (blokbogstaver)

Underskrift: _____ Dato: ____/____/____

Titel: _____ Tlf: _____

E-mail: _____

Kryds af ved udførte handlinger:

Vi bekræfter modtagelsen af dette brev. Vi har føjet vores kontaktoplysninger til kundesvarformularen og har videresendt oplysningerne til de berørte kunder.

Vi har ingen berørte produkter.

Svarformularen skal returneres til MOD1322@hillrom.com inden for 15 dage.

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Emne: Udskiftning af Liko® Multirall 200 Q-link båndlås

FSCA-identifikator: MOD1322

Handlingstype: Korrigerende handling

Berørte enheder:

Liko® Multirall 200 (produktnummer 3130001)

Universal SlingBar 450 R2R (produktnummer 3156095)

Universal SlingBar 350 R2R (produktnummer 3156094)

Kørevogn D45 med dobbeltkrog (produktnummer 3136100)

Forlængerrem 300-400 mm (produktnummer 3136226)

Forlængerrem 400-600 mm (produktnummer 3136227)

Forlængerrem 600-1000 mm (produktnummer 3136228)

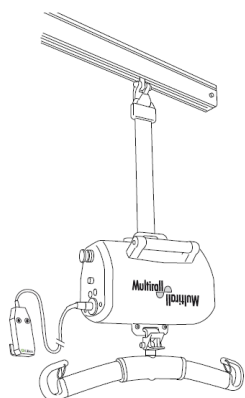
Forlængerrem 1000-1400mm (produktnummer 3136229)

Dato:

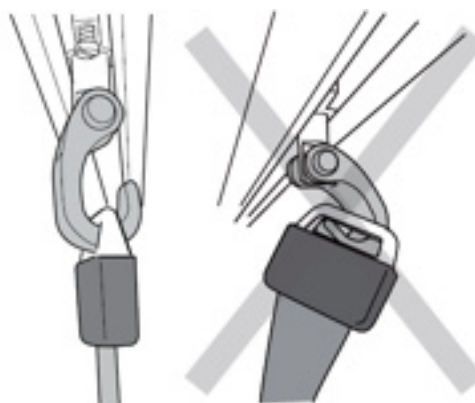
Til: Administrerende direktør, institutionens beslutningstager i risikostyring, institutionens administrator, institutionens tekniker, sikkerhedsleder, biomedicinsk udviklingsafdeling og kontaktperson for medicinsk udstyr

Årsag:

Hillrom modtager fortsat klager over hændelser, hvor Multirall Q-link båndlåsen ikke er korrekt fastgjort til S65 skinnekørevognskrogen af brugeren (illustrationer nedenfor). Dette kan medføre, at Multirall-liften går løs fra skinnedsystemet, hvilket potentielt kan resultere i, at både liftmotoren og patienten falder ned. Hillrom har i 2017 delt en meddelelse (MOD1267) med alle kunder med en Multirall 200, som understreger brugsanvisningen, og siden da har Hillrom modtaget yderligere klager over alvorlige hændelser som følge af denne brugsfejl.



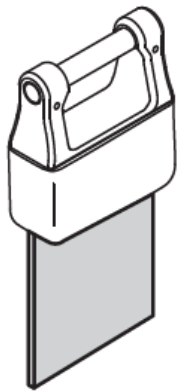
Multirall 200 fastgjort til S65 skinnekørevognskrog



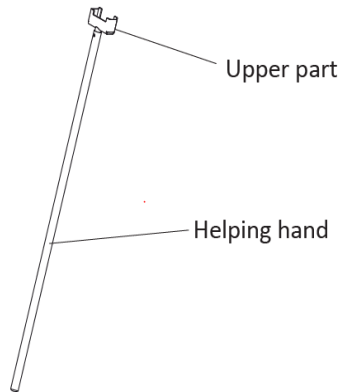
Korrekt ift. forkert fastgørelse af Multirall 200 Q-link båndlåsen til S65 skinnekørevognskrog

Q-link II båndlåsen (illustration nedenfor) blev introduceret på Multirall loftliften for at løse problemer med brugervenlighed ved fastgørelse af Q-link båndlåsen på S65 kørevognskrogen, især når Q-link båndlåsen fastgøres fra jorden ved hjælp af forlængerarmstilbehøret (illustration nedenfor). Q-link II

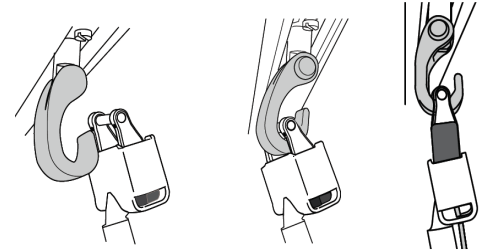
har en større åbning, som giver bedre udsyn, når kroen fastgøres, og Q-link II båndlåsens rullefunktion gør det nemmere at sætte den på S65 skinnekørevognskroen.



Q-link 2 båndlåsens design



Forlængerarmtilbehør



Fastgørelse af Q-link 2 båndlåsen med forlængerarmen

Hillrom erstatter Q-link på Multirall-lifte til Q-link II for at forbedre brugervenligheden og mindske potentielle risici for patienten eller plejepersonalet.

*Bemærk! I henhold til servicemanualen og designhistorikfilen er den forventede levetid for Multirall™ 200 loftliften **10 års normal brug**, forudsat at det nødvendige **periodiske eftersyn** og den **forebyggende vedligeholdelse** udføres af personale, der er autoriseret af Hillrom, og der anvendes originale Liko™ reservedele.*

Handling, der skal udføres:

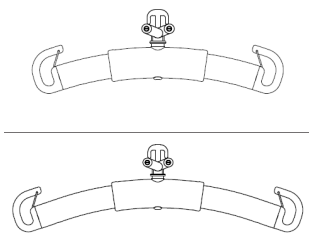
Hillrom udfører denne korrigerende handling i to faser.

Fase 1: Brugerne inspicerer deres Multirall-installationer, udfylder svarformularerne og sender dem tilbage til Hillrom eller den officielle Hillrom-distributør.

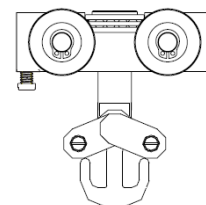
Læs omhyggeligt, og foretag de 2 handlinger **inden for en måned**:

Handling 1: **Undersøg alle Multirall-installationer i din institution, og identificer, hvilken kategori (A, B eller C) de tilhører:**

Kategori A Multirall-installationer anvendes sammen med alt rum-til-rum-tilbehør, **Universal SlingBar 350 R2R** eller **Universal SlingBar 450 R2R** eller rum-til-rum **skinnekørevognen D45 med dobbeltkrog** (illustrationer nedenfor)

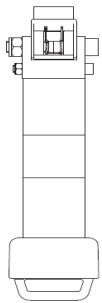


Rum-til-rum Universal SlingBar 350 og 450 R2R
(3156094 og 3156095)



Rum-til-rum skinnekørevogn D45 med dobbeltkrog
(3136100)

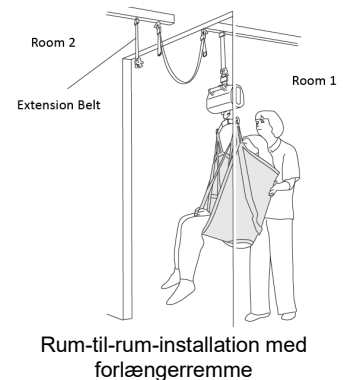
Kategori B Multirall-installationer er kombineret med **en forlængerrem** (illustrationer nedenfor)



Forlængerrem, justerbar. (3136226, 3136227, 3136228 og 3136229)



Forlængerrem anvendt på S65 skinnekørevognskrog



Kategori C Multirall-installationer er **ikke kombineret med noget tilbehør i A eller B**

Handling 2: Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den til din Hillrom-distributør inden for en måned. Dette vil give os de nødvendige oplysninger til planlægning af fase 2 af den korrigerende handling.

Fase 2: Hillrom eller en officiel Hillrom-distributør kontakter dig for at planlægge udskiftning.

Når du har identificeret enheder, der er berørt af denne korrigerende handling, og du har returneret svarformularen, vil du blive kontaktet af Hillrom eller en officiel Hillrom-distributør for at planlægge udskiftningen af Q-link 1, R2R-tilbehør og forlængerremme, hvis de findes i installationerne.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse: (hvis relevant)

Videresend denne meddelelse til andre organisationer efter behov. Vær opmærksom på denne meddelelse, og oprethold ekstra ressourcer i en passende periode for at sikre effektivitet.

Hillrom bekræfter, at de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Kontaktperson:

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne feltsikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte Hillroms tekniske support, din distributør eller din lokale Hillrom-repræsentant.

Med venlig hilsen

Hillroms tekniske support



Kundebesvarelsesformular/kvittering

Emne: Udskiftning af Liko® Multirall 200 Q-link båndlås (ref: MOD1322)

Det er vigtigt, at du tilbagesender denne formular/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 svarformular**.
Se specifikke instruktioner nederst på siden. Tak!

Institutionens navn: _____

Institutionens adresse: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____

Navn på institutionens kontaktperson: (blokbogstaver)

Underskrift: _____ Dato: ____/____/____

Titel: _____ Tlf: _____

E-mail: _____

Kryds af ved udførte handlinger:

Vi **har ingen** potentielt berørte produkter.

Resultaterne af inspektionen af vores Multirall-installationer i henhold til denne feltsikkerhedsmeddelelse viser, at vi har:

Kategori **A: Rum-til-rum-tilbehør. Antal** : _____

Kategori **B: Forlængerremtilbehør. Antal** : _____

Kategori **C: Ingen af ovenstående. Antal** : _____

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

Svarformularen skal returneres til nedenstående kontaktperson

Navn/kontakt:

Adresse:

By:

Tlf:

E-mail:
