

 <b>Hillrom™</b> Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Sverige	<b>Sikkerhedsmeddelelse</b>	 <b>FA-2021-11-004-LUL-002</b>
--	-----------------------------	--

Dato:  
Kundenavn:

**FSCA-identifikator: FA-2021-11-004-LUL-002**

**Handelsnavn på berørte produkt,**  
Traverse Rail Carrier og Traverse Rail Carrier E-System, wide

**Potentielt påvirkede enheder:**

3101704 TRAV RAIL CARR E-SYST STD	3102514 TR CARRIER SLIM/RAISED, LR
3101705 TRAV RAIL CARR ESYST WIDE	3102517 TR CARR. NORMAL/LOWER. LR
3102506 TR CARRIER WIDE/RAISED ML	3102519 TR CARR. LOW.LR 30MM/PAIR
3102511 TR CARRIER NORMAL, LR	3102531 TRAVERSE RL CARRIER STD/RAISED
3102512 TR CARRIER WIDE, LR	3102532 TRAVERSE RL CARRIER WD/RAISED
3102513 TR CARRIER SLIM, LR	3102562 TR CARRIER, PARALLEL/WIDE

Traverslæde distribueret af Hillrom mellem den 4. januar 2021 og den 24. marts 2021 kan være berørte.

**Foranstaltningens art:** **sikkerhedsmeddelelse**

**Til:** Institutionens risikochef/institutionens administrator, institutionens chefadministrator, institutionens teknisk ansvarlige, overvågningschef, afdelingen for biomedicinsk teknik, kontaktperson for medicinsk udstyr

**Beskrivelse af problemet:**

Hillrom har modtaget rapporter, hvor Hillrom-serviceteknikeren, der installerede traverslæde opdagede, at den var blevet leveret med skruer, der ikke er gangbare og som er for korte til at sikre korrekt installation. Hvis systemet installeres med de skruer, der ikke er gangbare, er der risiko for, at skruerne ikke fæstner traversskinnen på korrekt vis, og at den kan løsne sig over tid, hvilket medfører at skinnesystemet falder ned, og dette udgør en potentiel sikkerhedsrisiko for plejere og/eller patienter.

**Baggrund:**

Et traverssystem består af to primære skinner med en sekundær skinne imellem. Se figur 1 nedenfor.



Hillrom™

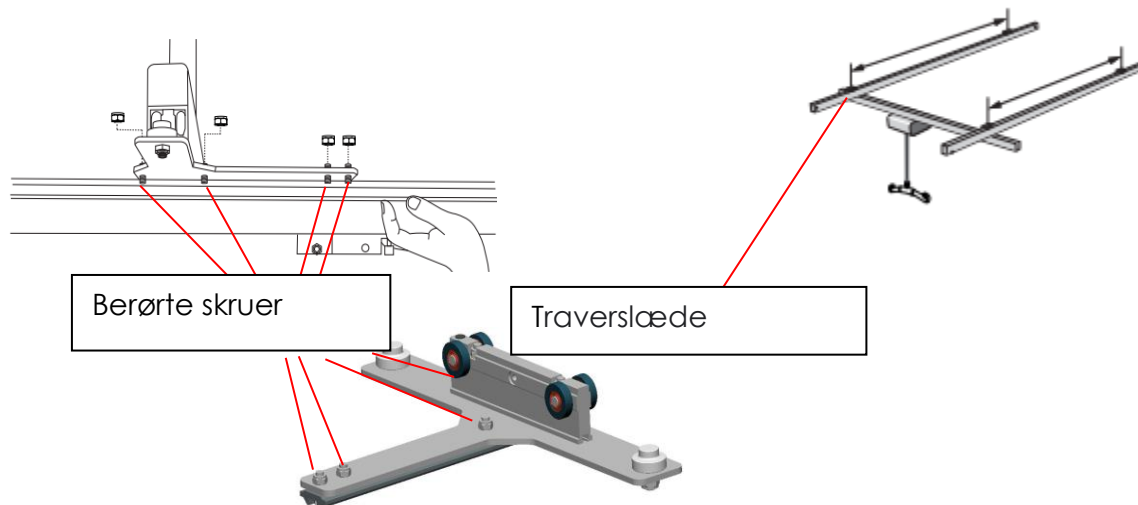
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Sverige

## Sikkerhedsmeddelelse

**Baxter**

FA-2021-11-004-LUL-002

Figur 1



Hillrom har modtaget en klage efter det blev opdaget, at traverslæde var blevet leveret med forkerte skruer, der ikke er gangbare. I henhold til specifikationerne skal skruernes længde være M8X25 (25 mm), men skruerne i den berørte produktionsserie var M8X20 (20 mm). M8X20 låser ikke mod nyloc-møtrikken, når den installeres i henhold til installationsvejledningen, som vist i figur 2 (korrekt skrue) og figur 3 (forkert skrue) nedenfor.



Figur 2 – gangbar



Figur 3 – ikke gangbar

### Potentielle risici:

Hvis systemet installeres med korte, ikke gangbare skruer og bryder sammen, er der risiko for, at en patient og/eller plejepersonalet kan blive ramt af nedfaldne genstande eller falde af liften, hvilket kan forårsage en potentielt katastrofal skade. Der foreligger ingen oplysninger om, at løbekatte er blevet installeret med disse korte skruer efter produktet er kommet på markedet, og Hillrom har ikke modtaget nogen klager over systemfejl, eller skader på patienter eller plejepersonale.

**Hillrom™**Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Sverige**Sikkerhedsmeddelelse****Baxter****FA-2021-11-004-LUL-002****Kunden bedes tage følgende foranstaltninger:**

Undersøg, om I har et potentielt berørt produkt i jeres faciliteter (se liste over berørte enheder ovenfor). Undlad at bruge traversløbekatten, inden den er blevet eftersat af en Hillrom-tekniker. Returner nedenstående svarformular inden for to uger. Efter modtagelse af svarformularen vil Hillrom kontakte dig for at planlægge et besøg for at efterse dine løbekatte. Hvis der er anvendt forkerte, ikke gangbare skruer, vil disse blive udskiftet af en godkendt Hillrom-tekniker.

**Forhandleren bedes tage følgende foranstaltninger:**

Udsend venligst denne sikkerhedsmeddelelse til slutkunderne, udfyld det vedlagte svarformular, og returner den på [hillromLUL002OUS@sedgwick.com](mailto:hillromLUL002OUS@sedgwick.com) inden for to uger. Hillrom skal levere udskiftningskruer til distributørerne for at lette fordelingen blandt jeres slutbrugere.

**Hillrom tager følgende foranstaltninger:**

Hillrom vil arrangere et besøg på stedet for at efterse de potentielt berørte enheder. Hvis der findes for korte skruer, vil disse blive udskiftet med skruer i den korrekte længde.

**Kontaktperson:**

Hvis der er spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende foranstaltninger, kontaktes Hillroms afdeling for teknisk support på nedenstående e-mailadresse eller nummer.

Marked/region/land	Telefonnummer	E-mail til teknisk support
Østrig	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Tyskland	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Schweiz	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Spanien	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italien	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
Frankrig	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Sverige	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Storbritannien/Irland	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Nederlandene	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	
Lande i Østeuropa	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	
Mellemøsten og Afrika	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	
Det indiske subkontinent	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Sverige

## Sikkerhedsmeddelelse

**Baxter**

FA-2021-11-004-LUL-002

### Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Sørg for at videregive denne skrivelse til alt relevant personale. Det kan omfatte, men er ikke begrænset til:

Akutmodtagelser	Internt vedligeholdelsespersonale
Intensivafdelinger for voksne	Specialsygeplejersker i IV-sygepleje
Alle afdelinger og klinikker	Medicinske direktører
Biomedicinsk teknisk personale	Administrerende sygeplejefaglige direktører
Ledende personale for klinisk styring	Onkologiske enheder
Ambulante operationsstuer	Intensivafdelinger for børn
Afdelinger for elektrisk og biomedicinsk teknik (EBME)	Ledelse for risikostyring
Udstyrslagre og biblioteker	Leverancechefer
Arbejdsmiljørepræsentanter for sikkerhed og sundhed	Operationsstuer

Undertegnede bekræfter, at denne skrivelse er sendt til det relevante reguleringsagentur.

Med venlig hilsen

Andreas Persson  
Direktør, kvalitetssikring



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Sverige

## Sikkerhedsmeddelelse

**Baxter**

FA-2021-11-004-LUL-002

# Svarformular/bekræftelse

**Emne: Traverse Rail Carrier og Traverse Rail Carrier E-System, wide  
(FA-2021-11-004-LUL-002)**

**Det er vigtigt, at du returnerer denne svarformular/kvittering som bekræftelse på modtagelsen og giver os de nødvendige oplysninger.**

Udfyld venligst følgende med de korrekte oplysninger, og **send svarformularen tilbage inden for to uger**. Efter modtagelse af denne svarformular vil Hillrom arrangere et besøg på stedet med henblik på udskifte de korte skruer med skruer i den korrekte længde. Se returvejledning nederst på siden. Mange tak!

Kontonummer hos Hillrom (hvis du kender det): \_\_\_\_\_

Navn på institution: \_\_\_\_\_

Institutionens adresse: \_\_\_\_\_

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

Navn på institutionens kontaktperson: (blokbogstaver)

\_\_\_\_\_

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

Titel: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

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

### **Afkryds de gennemførte foranstaltninger:**

Vi har gennemgået og forstået den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse.

Ja  Nej

Resultaterne af vores eftersyn af produktet viser følgende:

- Vi har ingen berørte enheder jf. side 1.
- Vi har behov for, at Hillrom inspicerer vores potentielt berørte enheder jf. 1.

Mængde: \_\_\_\_\_

### **Kun distributører:**

- Vi har distribueret produktet videre og informeret vores forbrugere om den vedlagte sikkerhedsmeddelelse i henhold til de ovenstående instruktioner.
- Vi hjælper vores slutbrugere med at korrigere eventuelle installationer af korte skruer, der ikke er gangbare
- Vi har behov for udskiftningskruesæt til \_\_\_\_\_ enheder (angiv den nødvendige mængde)

Svarformularen skal sendes tilbage på [hillromLUL002OUS@sedgwick.com](mailto:hillromLUL002OUS@sedgwick.com) inden for to uger fra modtagelsen